

平成 23 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 8 月 10 日 (水) 16:00～16:42
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、根来臨床試験管理室長、井口副院長、近藤副院長兼看護部長、吉村診療部長、松井総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤野消化器外科部長、奥川薬剤部長、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

(1) 審議案件 (新規・変更など)

① 受付番号 H23-R-30

- ・ 事項名 : I b 2- II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose dense Paclitaxel(Dose dense TP)による周術期化学療法の臨床第 II 相試験 (SGSG)
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定 : 承認

② 受付番号 H23-R-34

- ・ 事項名 : JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML,全 MDS,全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究) JALSG CS-11
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定 : 承認

③ 受付番号 H23-R-32

- ・ 事項名 : HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対するアブラキサンとトラスツズマブ併用第 II 相臨床試験
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定 : 修正の上承認

④ 受付番号 H23-R- 33

- ・ 事項名 : HER2 陽性の進行・再発乳癌患者に対する Gemcitabine (Gemzar)+ Trastuzumab 併用第 II 相臨床試験
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定 : 承認

⑤ 受付番号 H23-R-31

- ・ 事 項 名：転移性腎細胞癌患者に対する sunitinib の有用性の検討および sunitinib に対する耐性獲得に関わる血清分子マーカーの同定のための多施設共同研究
- ・ 審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判 定：修正の上承認

(2) 報告事項

- ① 迅速審査により審査が行われた申請課題（1件）について、全課題が承認となることが報告された。