

平成 23 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 9 月 14 日 (水) 16:00～17:30
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、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、
藤原婦人科部長、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-35

- ・事項名：Yolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍)の治療結果に関する調査研究
- ・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：承認

② 受付番号 H23-R-36

- ・事項名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法
- ・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-46

- ・事項名：「新規三次元培養容器 Cell-able (セルエイブル) を用いたがん組織初代培養」に関する研究
- ・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：承認

④ 受付番号 H23-R-43

- ・事項名：PS2 の再発進行非扁平上皮かつ非小細胞肺癌患者に対する pemetrexed 単剤の phase II study
- ・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-44

- ・事項名：「未治療Ⅲb/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相

試験 (LETS study)」におけるバイオマーカー研究

- ・ 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：承認

⑥ 受付番号 H23-R-38

- ・ 事項名：タキサン系薬剤を用いた乳がん化学療法起因の末梢神経障害に対するラフチジンの効果の検討
- ・ 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：却下

⑦ 受付番号 H23-R-45

- ・ 事項名：食道癌化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポフィリンナトリウム (レザフィリン) および PDT 半導体レーザー (PD レーザー) を用いた光線力学療法の第 I・II 相試験
- ・ 審議内容：研究計画書変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

⑧ 受付番号 H23-R-37

- ・ 事項名：造血細胞移植における Mycophenolate Mofetil (MMF) 使用実態の全国調査 2
- ・ 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

⑨ 受付番号 H23-R-42

- ・ 事項名：マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
- ・ 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：承認

⑩ 受付番号 H23-R-40

- ・ 事項名：病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例の術後補助化学療法の臨床第 III 相試験 UFT vs TS-1
- ・ 審議内容：研究実施計画書、症例報告書の見本、説明同意文書の変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

⑪ 受付番号 H23-R-41

- ・事 項 名：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：研究実施計画書、症例報告書の見本、説明同意文書の変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑫ 受付番号 H23-R-39

- ・事 項 名：臍頭十二指腸切除術における消化管再建術の多施設共同ランダム化比較試験：結腸前/後経路再建における術後胃内容排泄遅延発生率の検討
- ・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（4件）について、全課題が承認となることが報告された。