

平成 23 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 12 月 14 日 (水) 16:17~17:05
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、松井総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、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-58

- ・事項名: i-densyIS-5310 による KRAS 遺伝子変異検出
- ・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-56

- ・事項名: がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査
- ・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-59

- ・事項名: 高齢者多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
- ・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

④ 受付番号 H23-R-55

- ・事項名: プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験
- ・審議内容: 研究実施計画書、説明文書、同意文書の変更に伴い研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

⑤ 受付番号 H23-R-54

- ・事項名: 非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBO-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討
- ・審議内容: 研究実施計画書、説明文書、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

⑥ 受付番号 H23-R-54

- ・事項名：上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相試験
- ・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

(2) 報告事項

- ① 迅速審査により審査が行われた申請課題 (2 件) について、全課題が承認されたことが報告された。

以上