

平成 23 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 1 月 11 日 (水) 16:17~17:45
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、阪上管理局長、井口副院長、吉村診療部長、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-68

- ・事項名：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 POTENT 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 受付番号 H23-R-69

- ・事項名：トラスツズマブおよびタキサン系抗がん剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HIX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化第Ⅱ相試験 WJOG6110B
- ・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-64

- ・事項名：去勢抵抗性前立腺癌に対する docetaxel 間歇療法の検討
- ・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

④ 受付番号 H23-R-61

- ・事項名：「T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割法のランダム化比較試験」の附随研究：声門癌放射線治療後の急性粘膜炎症および音声機能の変化に關与する遺伝子多型の解析研究
- ・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

- ⑤ 受付番号 H23-R-62
- ・事 項 名：放射線性皮膚炎グレーディングアトラス作成のための前向き観察研究
 - ・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
- ⑥ 受付番号 H23-R-63
- ・事 項 名：縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験
WJOG5308L
 - ・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
- ⑦ 受付番号 H23-R-65
- ・事 項 名：初回治療としての EGFR-TKI が無効または増悪となった、扁平上皮癌を除く EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
 - ・審議内容：研究計画書の変更、同意説明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
- ⑧ 受付番号 H23-R-66
- ・事 項 名：既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Docetaxel+Bevacizumab 療法 vs S-1+Bevacizumab 療法を検討するランダム化第Ⅱ相試験
 - ・審議内容：研究計画書の変更、同意説明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
- ⑨ 受付番号 H23-R-67
- ・事 項 名：非浸潤性乳管癌（DCIS）の超音波画像分類に関する多施設共同研究
J A B T S B C-02
 - ・申 請 者：乳腺外科 廣利 浩一
 - ・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-70
- ・事 項 名：進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験
 - ・審議内容：研究計画書の変更、同意説明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-60

・事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験

・判 定：承認

(2) 報告事項

特になし

以上