

平成 23 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 3 月 14 日 (水) 16 : 12 ~17 : 48
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、坂上管理局長、井口副院長、近藤副院長、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、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-76

- ・事 項 名 : 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第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 受付番号 H23-R-77

- ・事 項 名 : 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)
- ・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-78

- ・事 項 名 : 保険外併用療養費制度導入によるクリゾチニブカプセル供給について
- ・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-79

- ・事 項 名 : 婦人科がんの DNA メチル化を指標とした新規がん診断法に関する研究
- ・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

⑤ 受付番号 H23-R-81

- ・事 項 名 : 統合的遺伝子解析による白血病おの診断法の開発
- ・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-82
- ・事 項 名： イフォスファミド脳症に対するメチレンブルーの使用
 - ・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
- ⑦ 受付番号 H23-R-83
- ・事 項 名： 輸血拒否患者の腎癌に対する腎部分切除術施行の可否について
 - ・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： 保留
- ⑧ 受付番号 H23-R-84
- ・事 項 名： 未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 JSCTMM12
 - ・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-86
- ・事 項 名： 同種造血幹細胞移植後の生着不全に対する緊急血縁 HLA 半合致移植
 - ・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) 報告事項

- ① 6 件の迅速審査（平成 24 年 2 月 1 日～平成 24 年 2 月 29 日）の結果報告がなされた。
- ② 平成 23 年度臨床研究等の実施状況報告書について報告された。

以上