

平成 24 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 4 月 11 日 (水) 16 : 05 ~17 : 06
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、
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 H24-R-1

- ・事項名 : リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査「閉経前乳癌 : QOL 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 : 保留

② 受付番号 H24-R-2

- ・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相臨床試験」 WJOG5610L
- ・審議内容 : 実施計画書、改訂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

③ 受付番号 H24-R- 3

- ・事項名 : 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- ・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 : 修正の上承認

- ④ 受付番号 H24-R-4
- ・事 項 名： 白血病細胞における神経軸策ガイダンス分子の発現量と予後の相関に関する研究
 - ・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 H24-R-5
- ・事 項 名： 急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析
 - ・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 H24-R-6
- ・事 項 名： TKI 治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査
 - ・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
- ⑦ 受付番号 H24-R-7
- ・事 項 名： 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床視察研究 -JALSG-ALL-CS-12-
 - ・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 2 件の迅速審査（平成 24 年 3 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 平成 23 年度緊急倫理審査委員会（平成 24 年 3 月 30 日開催）の結果報告がなされた。
- ③ 試験の移管についての報告がなされた。

以上