

平成 24 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 5 月 9 日 (水) 16 : 12 ~ 16 : 50 、 17 : 55 ~ 18 : 11
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、富永診療部長、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 H24-R-9

- ・ 事 項 名 : HER2 陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる 1 次化学療法
第Ⅱ相臨床試験
- ・ 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 : 承認

② 受付番号 H24-R-10

- ・ 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、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
- ・ 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-11

- ・ 事 項 名 : 化学療法未施行高齢者進行・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダブチン単剤療法の第Ⅱ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

④ 受付番号 H24-R-12

- ・ 事 項 名 : 進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4 コース終了後の CPT-11 維持療法の有効性および安全性の検討試験
- ・ 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 : 承認

⑤ 受付番号 H24-R-13

- ・事 項 名： 頭頸部表在癌全国登録調査
- ・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： 修正の上承認

⑥ 受付番号 H24-R-14

- ・事 項 名： HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab (Avastin) による第Ⅱ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：承認

(2) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 24 年 4 月 1 日～平成 24 年 4 月 27 日）の結果報告がなされた。

以上