

平成 24 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 6 月 13 日 (水) 16 : 13 ~ 17 : 31
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、富永診療部長、松井総務部長、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-15

- ・事項名 : 大腸癌切除可能肝転移例に対する XELOX+ベバシズマブ (BV) 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

② 受付番号 H24-R-16

- ・事項名 : 病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化第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

③ 受付番号 H24-R-17

- ・事項名 : KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と週術期化学療法 mFOLFOX+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験
- ・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-18

- ・事項名 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用 (TPF) による導入化学療法の実施可能性試験
- ・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

⑤ 受付番号 H24-R-19

- ・事 項 名：血管周皮腫に対するスニチニブ（商品名：スーテント）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： 修正の上承認

⑥ 受付番号 H24-R-20

- ・事 項 名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1、irinotecan、bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験（TRICOLORE）
- ・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 H24-R-21

- ・事 項 名：局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線＋TS-1＋Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線＋Vinorelbine＋Cisplatin 同時併用療法の無作為化第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

(2) 報告事項

- ① 2 件の迅速審査（平成 24 年 5 月 1 日～平成 24 年 5 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上