

平成 24 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 7 月 11 日 (水) 16 : 08 ~ 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、近藤副院長、富永診療部長、松井総務部長、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 H24-R-22

・事項名 : JCOG0501

根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第Ⅲ相試験 ver1.1

・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 受付番号 H24-R-23

・事項名 : JCOG0705

治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ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-24

・事項名 : JCOG0912

臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験研究

・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

④ 受付番号 H24-R-25

・事項名 : 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験

- ・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
- ⑤ 受付番号 H24-R-26
- ・事項名：I b2-II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose dense Paclitaxel(dose dense TP) による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第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
- ⑥ 受付番号 H24-R-27
- ・事項名：フローサイトメトリーを用いた子宮頸がんスクリーニングシステムの臨床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：承認
- ⑦ 受付番号 H24-R-28
- ・事項名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第II相臨床試験 -JALSG APL212-
 - ・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
- ⑧ 受付番号 H24-R-29
- ・事項名：65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による第II相臨床試験 -JALSG APL212G-
 - ・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
- ⑨ 受付番号 H24-R-30
- ・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：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
- ⑩ 受付番号 H24-R-31
- ・事項名：退院支援の患者満足度調査
 - ・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

⑪ 受付番号 H24-R-32

- ・事 項 名：全国肺癌登録調査：2012 年内科症例に対する登録研究
- ・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

⑫ 受付番号 H24-R-28

- ・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：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 3 件の迅速審査（平成 24 年 6 月 1 日～平成 24 年 6 月 29 日）の結果報告がなされた。

以上