

平成 24 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 8 月 8 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、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-34

- ・事項名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝子学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的Ⅲ相ランダム化比較試験 -JALSG CML212Study -
- ・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-35

- ・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Ⅲ相試験 (TRICOLORE)
- ・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-36

- ・事項名：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) のⅡ相臨床試験
- ・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-38

- ・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：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

⑥ 受付番号 H24-R-39

- ・事項名：閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較Ⅱ相試験 (KBCOG10)

- ・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-40

- ・事項名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
- ・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

⑧ 受付番号 H24-R-41

- ・事項名：骨原発軟骨肉腫の病理組織所見の検討
- ・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-42

- ・事項名：HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究（WJOG7212G）
- ・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

⑩ 受付番号 H24-R-43

- ・事項名：メタボロミクスによるがんバイオマーカーの確立
- ・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

⑪ 受付番号 H24-R-44

- ・事項名：「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する s-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」におけるバイオマーカー探索研究
- ・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

(2) 報告事項

- ① 3 件の迅速審査（平成 24 年 7 月 1 日～平成 24 年 7 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上