

## 平成 24 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 9 月 12 日 (水) 16 : 15 ~ 17 : 57
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、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-37

- ・ 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 受付番号 H24-R-45

- ・ 事 項 名 : 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ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

#### ③ 受付番号 H24-R-46

- ・ 事 項 名 : トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験 WJOG6110B における効果予測因子の探索的研究
- ・ 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
- ・ 審議時間 : 16 : 23 ~ 16 : 45

- ④ 受付番号 H24-R-47
- ・事 項 名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期：2012 年 4 月-2019 年 12 月）
  - ・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-48
- ・事 項 名：子宮全摘術後患者に対するセクシャリティに関するパンフレットの評価
  - ・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
- ⑥ 受付番号 H24-R-49
- ・事 項 名：HER2 陽性ホルモン受容体陽性乳癌に対する術前化学療法後病理学的完全寛解 pCR の予後因子としての意義を探索する後方視的研究
  - ・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-50
- ・事 項 名：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験
  - ・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：修正の上 承認
- ⑧ 受付番号 H24-R-51
- ・事 項 名：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 付随研究
  - ・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
- ⑨ 受付番号 H24-R-52
- ・事 項 名：「新規三次元培養容器 Cell-able(セラブル) を用いたがん組織初代培養」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

- ⑩ 受付番号 H24-R-53
- ・事 項 名：腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレンドロン酸併用療法の臨床第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：承認
- ⑪ 受付番号 H24-R-54
- ・事 項 名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
  - ・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：承認
- ⑫ 受付番号 H24-R-55
- ・事 項 名：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 JCOG1009/1010
  - ・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
- ⑬ 受付番号 H24-R-56
- ・事 項 名：無症候性脳転移を有する非扁平上皮小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第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) 報告事項

- ① 3件の迅速審査（平成24年8月1日～平成24年8月31日）の結果報告がなされた。

以上