

平成 24 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 10 月 10 日 (水) 16 : 03 ~ 16 : 44
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、近藤副院長、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-58

- ・ 事 項 名 : 同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究
- ・ 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

② 受付番号 H24-R-59

- ・ 事 項 名 : 思春期・若年成人急性リンパ芽救性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)
- ・ 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

③ 受付番号 H24-R-60

- ・ 事 項 名 : 同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するデフィブロタイドおよびトロンボモジュリンアルファ製剤使用経験に関する研究 (全国調査)
- ・ 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

④ 受付番号 H24-R-61

- ・ 事 項 名 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/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：承認

⑤ 受付番号 H24-R-62

- ・事項名：治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
- ・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

⑥ 受付番号 H24-R-63

- ・事項名：再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- ・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：判定

⑦ 受付番号 H24-R-64

- ・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：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-65

- ・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 と周術期化学療法 mFOLFOX+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験
- ・審議内容：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

⑨ 受付番号 H24-R-66

- ・事項名：週術期乳癌 AC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロンランダム化二重盲検第 3 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

⑩ 受付番号 H24-R-67

- ・事 項 名：切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第 I/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 9 月 3 日～平成 24 年 9 月 28 日）の結果報告がなされた。

以上