

平成 24 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 11 月 14 日 (水) 16 : 47 ~ 17 : 55
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、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-57

- ・事項名 : 低頻度 (Exon 19 del, exon20 T790M, exon21 L858R 以外) の上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する EGFR-TKI s の効果に関するレトロスペクティブ調査
- ・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

② 受付番号 H24-R-68

- ・事項名 : MRI による悪性腫瘍治療経過での脳への影響の評価
- ・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 : 修正の上承認

③ 受付番号 H24-R-69

- ・事項名 : 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone (TD) 療法のランダム化第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

④ 受付番号 H24-R-70

- ・事項名 : 再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究
- ・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

- ⑤ 受付番号 H24-R-71
- ・事 項 名：子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究
 - ・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
- ⑥ 受付番号 H24-R-72
- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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
- ⑦ 受付番号 H24-R-73
- ・事 項 名：再発または遠隔転移を有する頭頸部非扁平上皮癌患者を対象とした Docetaxel+Cisplatin 併用療法（DC 療法）の第Ⅱ相臨床試験
 - ・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-74
- ・事 項 名：子宮頸部腺・腺扁平上皮癌に対するシスプラチン、パクリタキセル併用術前化学療法の効果予測因子および新たな分子標的を探索するがん遺伝子の網羅的解析に関する研究
 - ・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：修正の上承認

（2）報告事項

- ① 3 件の迅速審査（平成 24 年 10 月 1 日～平成 24 年 10 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上