

平成 24 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 24 年 12 月 12 日 (水) 16:08~18:15
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、松井総務部長、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-76

- ・ 事 項 名 : 終末期癌患者の呼吸困難におけるモルヒネ持続皮下・静脈注射のコミュニケーションへの影響を予測する因子に関するコホート研究
- ・ 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 : 却下

② 受付番号 H24-R-77

- ・ 事 項 名 : 終末期癌患者の呼吸困難におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究
- ・ 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 : 却下

③ 受付番号 H24-R-78

- ・ 事 項 名 : 終末期癌患者の倦怠感および食欲不振におけるコルチコステロイド治療の有効性と有害事象を予測する因子に関するコホート研究
- ・ 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 : 保留

④ 受付番号 H24-R-79

- ・ 事 項 名 : 進行がん患者の発熱における腫瘍熱と感染を鑑別する因子を同定する観察的研究
- ・ 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

- ⑤ 受付番号 H24-R-80
- ・ 事 項 名 : エストロゲン受容体関連遺伝子発現に基づいた HER2 陽性乳癌に対する個別化治療の基盤構築
 - ・ 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-81
- ・ 事 項 名 : I b 2 - II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose densePaclitaxel(dose denseTP)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 Sankai Gynecology Study Group (SGSG)014
 - ・ 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-82
- ・ 事 項 名 : 臨床病期 I B/Ⅱ/Ⅲ食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF・RT 療法の第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
- ⑧ 受付番号 H24-R-83
- ・ 事 項 名 : Narrow-band imaging 併用拡大内視鏡 (M-NBI) 観察を用いた胃病変の質的診断における e-learning system による学習効果 (Learning Curve) の無作為割付試験
 - ・ 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
- ⑨ 受付番号 H24-R-84
- ・ 事 項 名 : EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第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 : 承認
- ⑩ 受付番号 H24-R-85
- ・ 事 項 名 : 骨転移を有する肺癌を対象としたゾレンドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 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：却下

⑪ 受付番号 H24-R-86

- ・事項名：慢性骨髄単球性白血病（CMML）に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究
- ・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

⑫ 受付番号 H24-R-87

- ・事項名：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 v s .weekly paclitaxel 療法のランダム化第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

⑬ 受付番号 H24-R-88

- ・事項名：有痛性乳癌骨転移：ゾレドロン酸単剤投与群とゾレドロン酸・ストロンチウム-89 併用療法群の無作為比較臨床試験
- ・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：保留

⑭ 受付番号 H24-R-89

- ・事項名：乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究
- ・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) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 24 年 11 月 1 日～平成 24 年 11 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上