

平成 24 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 1 月 9 日 (水) 16:15~17:33
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、富永診療部長、松井総務部長、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-90

- ・事項名: Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
- ・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-91

- ・事項名: 肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査
- ・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

③ 受付番号 H24-R-92

- ・事項名: 乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度に及ぼす影響の検討 (JBCRG-12)
- ・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-93

- ・事項名: 有痛性乳癌骨転移: ゴレドロン酸単剤投与群とゴレドロン酸・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: 承認

⑤ 受付番号 H24-R-94

- ・事項名: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 I B1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ラシゲキサマ化検証的試験
- ・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

- ⑥ 受付番号 H24-R-95
- ・事 項 名：RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
 - ・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
- ⑦ 受付番号 H24-R-96
- ・事 項 名：ALK 融合遺伝子陽性肺癌の検出を目的とした 3 種類の検査法（免疫染色・FISH・PCR）の一致性について
 - ・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-97
- ・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：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-98
- ・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：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
- ⑩ 受付番号 H24-R-99
- ・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：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) 報告事項

- ① 1 件の迅速審査（平成 24 年 12 月 3 日～平成 24 年 12 月 28 日）の結果報告がなされた。

- ② 『臨床研究における個人情報の保護について』 検討された。

以上