

平成 24 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 2 月 13 日 (水) 16 : 03 ~ 17 : 19
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、村山検査部長、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-100

- ・ 事 項 名 : 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザンチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究
- ・ 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 受付番号 H24-R-101

- ・ 事 項 名 : 非浸潤性乳癌 (DCIS) の超音波画像分類に関する多施設共同研究 (JABTS BC-02)
- ・ 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。
- ・ 質疑応答 : 特になし

③ 受付番号 H24-R-102

- ・ 事 項 名 : 原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用の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

④ 受付番号 H24-R-103

- ・ 事 項 名 : 冠動脈疾患合併肺癌患者に対する週術期合併症に関連する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究

- ・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：修正の上承認

⑤ 受付番号 H24-R-105

- ・事項名：肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究
- ・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：保留

⑥ 受付番号 H24-R-106

- ・事項名：ALK 融合遺伝子陽性肺がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究
- ・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-107

- ・事項名：Pemetrexed (PEM：アリムタ®) 長期奏効例におけるヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異と EML4-ALK 転座融合遺伝子についての検討
- ・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 25 年 1 月 4 日～平成 25 年 1 月 31 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