

平成 24 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 3 月 13 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 50
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、井口副院長、近藤副院長、
松井総務部長、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-108

- ・ 事 項 名 : 完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ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 受付番号 H24-R-109

- ・ 事 項 名 : StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaiplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ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

③ 受付番号 H24-R-110

- ・ 事 項 名 : 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)
- ・ 審議内容 : 研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判 定 : 既承認事項取消

④ 受付番号 H24-R-111

- ・ 事 項 名 : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第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：修正の上承認

⑤ 受付番号 H24-R-112

- ・事項名：アジアにおける EGFR 遺伝子変異検査の現状把握のための調査
- ・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

⑥ 受付番号 H24-R-113

- ・事項名：骨軟部悪性腫瘍に対するホウ素中性子補足療法の臨床試験
- ・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

(2) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 25 年 2 月 1 日～平成 25 年 2 月 28 日）の結果報告がなされた。

以上