

平成 25 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 4 月 10 日 (水) 16 : 10 ~17 : 53
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、成田副院長、三千田総務部長、村山検査部長、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 H25-R-1

- ・事 項 名 : 本邦の同種造血幹細胞移後長期生存成人患者における Quality of Life 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

② 受付番号 H25-R-2

- ・事 項 名 : トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法 (Lx 療法) とを比較するランダム化第 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

③ 受付番号 H25-R- 3

- ・事 項 名 : トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第 II 相試験 WJOG6110B における効果予測因子の探索的研究
- ・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 H25-R-4
- ・事 項 名： 婦人科癌における新規がん抑制遺伝子 TFL の機能解析
 - ・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 H25-R-5
- ・事 項 名： 末梢血および骨髄標本の提供
 - ・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
- ⑥ 受付番号 H25-R-6
- ・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： 修正の上承認
- ⑦ 受付番号 H25-R-7
- ・事 項 名： ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET-1 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 H25-R-8
- ・事 項 名： 初期子宮体癌および子宮内膜異型増殖症に対する高用量黄体ホルモン（MPA）療法についての後方視的研究
 - ・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
- ⑨ 受付番号 H25-R-10
- ・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： 承認

(2) 報告事項

- ① 16件の迅速審査（平成25年3月1日～平成25年3月29日）の結果報告がなされた。

以上