

平成 25 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 5 月 8 日 (水) 16 : 09 ~18 : 28
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、富永診療部長、三千田総務部長、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 H25-R-9

- ・事項名 : 「輸血拒否患者への対応ガイドライン」の改訂
- ・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 H25-R-11

- ・事項名 : 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
- ・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

③ 受付番号 H25-R-12

- ・事項名 : 骨転移を有する肺癌を対象としたゾレドロン酸の 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

④ 受付番号 H25-R-13

- ・事項名 : シスプラチンとパクリタキセルによる術前化学療法の臨床試験に参加した子宮頸癌患者における MLL3 変異の頻度と臨床的意義に関する研究
- ・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

⑤ 受付番号 H25-R-14

- ・事 項 名：子宮頸がん検診支援システムに関連する細胞保存液の開発
- ・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-15

- ・事 項 名：プラチナ系薬剤を用いた消化器系がん化学療法時の生体内バイオメタルの血中濃度変動と臨床効果の連関解析
- ・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

⑦ 受付番号 H25-R-16

- ・事 項 名：アロマターゼ阻害剤抵抗性の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレミフェンとフルベストラントの無作為化比較試験
- ・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： 修正の上承認

⑧ 受付番号 H25-R-18

- ・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：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 3件の迅速審査（平成25年4月1日～平成25年4月30日）の結果報告がなされた。

以上