

平成 25 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 6 月 12 日 (水) 16 : 07 ~ 17 : 58
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、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-19

- ・ 事 項 名 : 成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝子学的リスク層別化システムの開発
- ・ 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

② 受付番号 H25-R-20

- ・ 事 項 名 : 脳転移全脳照射施行後の再発に対する再全脳照射
- ・ 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

③ 受付番号 H25-R- 21

- ・ 事 項 名 : エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第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

④ 受付番号 H25-R-22

- ・ 事 項 名 : 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・ 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

- ⑤ 受付番号 H25-R-23
- ・事 項 名：プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
 - ・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：修正の上承認
- ⑥ 受付番号 H25-R-24
- ・事 項 名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ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
- ⑦ 受付番号 H25-R-25
- ・事 項 名：乳がん骨転移患者に対するゾレドロン酸治療における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
- ⑧ 受付番号 H25-R-26
- ・事 項 名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vsFLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
 - ・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
- ⑨ 受付番号 H25-R-28
- ・事 項 名：予後不良組織型子宮体がん（漿液性腺癌）についての調査研究
 - ・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
- ⑩ 受付番号 H25-R-29
- ・事 項 名：子宮癌肉腫症例に関する調査研究
 - ・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

⑪ 受付番号 H25-R-30

- ・事 項 名：異型性髄膜腫に対するオクトレオスキヤンの実施とサンドスタチンLARの使用
- ・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

⑫ 受付番号 H25-R-31

- ・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臨床研究
- ・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

⑬ 受付番号 H25-R-32

- ・事 項 名：高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
- ・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

⑭ 受付番号 H25-R-33

- ・事 項 名：高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討
- ・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

⑮ 受付番号 H25-R-34

- ・事 項 名：ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥協性についての研究
- ・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) 報告事項

- ① 7件の迅速審査（平成25年5月1日～平成25年5月31日）の結果報告がなされた。

以上