

平成 25 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 7 月 10 日 (水) 16 : 13 ~ 17 : 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、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-35

- ・事 項 名 : 小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する研究
- ・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

② 受付番号 H25-R-36

- ・事 項 名 : 『癌における貧血の判定および重症度予測としての大動脈 CT 値の有効性に関する検討』の演題に対する発表の審議
- ・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-37

- ・事 項 名 : 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/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-38

- ・事 項 名 : ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスズマブ、アナストロゾール併用療法の第 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：修正の上承認

⑤ 受付番号 H25-R-39

- ・事項名：卵巣癌患者における BMI と dose-denseTC 療法後の重度の好中球減少との関係についての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：承認

⑥ 受付番号 H25-R-40

- ・事項名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第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

⑦ 受付番号 H25-R-41

- ・事項名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第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

⑧ 受付番号 H25-R-42

- ・事項名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第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

⑨ 受付番号 H25-R-43

- ・事項名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第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

⑩ 受付番号 H25-R-44

- ・事項名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第Ⅱ

相臨床試験

- ・ 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

⑩ 受付番号 H25-R-45

- ・ 事項名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第Ⅱ相臨床試験
- ・ 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

⑫ 受付番号 H25-R-46

- ・ 事項名：第 11 次 ATL 全国実態調査研究
- ・ 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：修正の上承認

(2) 報告事項

- ①5 件の迅速審査（平成 25 年 6 月 3 日～平成 25 年 6 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上