

平成 25 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 8 月 14 日 (水) 16 : 19 ~ 19 : 56
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、藤原婦人科部長、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-47

- ・事 項 名 : 肺癌のセンチネルリンパ節についての研究
- ・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 受付番号 H25-R-48

- ・事 項 名 : 転移・再発乳がんに対する新規 S-1 投与方法 (2 週投与 1 週休薬法) の有用性の検討
- ・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

③ 受付番号 H25-R-49

- ・事 項 名 : 前立腺癌に対する IMRT/IGRT 併用寡分割照射法の第 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 : 承認

④ 受付番号 H25-R-50

- ・事 項 名 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ) と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第 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 : 承認

- ⑤ 受付番号 H25-R-51
- ・事 項 名：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同第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
- ⑥ 受付番号 H25-R-52
- ・事 項 名：頸部食道癌に対する強度変調放射線治療（IMRT: Intensity-Modulated Radiation Therapy）を用いた化学放射線療法 of 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
- ⑦ 受付番号 H25-R-53
- ・事 項 名：乳がんにおける HER2 阻害剤耐性分子の探索的研究
 - ・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：修正の上承認
- ⑧ 受付番号 H25-R-54
- ・事 項 名：兵庫県立大学大学院 看護学研究科修士課程
がん看護学専攻 2 回性の修士論文研究 2 題の実施について
 - ・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-55
- ・事 項 名：肺癌化学放射線治療後の重症放射線肺炎発症予測因子についての遡及的研究
 - ・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
- ⑩ 受付番号 H25-R-56
- ・事 項 名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
 - ・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

⑪ 受付番号 H25-R-57

- ・事 項 名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究
- ・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

⑫ 受付番号 H25-R-58

- ・事 項 名：くすぶり型（無症候性）骨髄腫の患者数および臨床経過に関する後方的観察研究
- ・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

⑬ 受付番号 H25-R-59

- ・事 項 名：(R-) CHOP 療法時の 5HT₃受容体拮抗薬（パロノセトロン）使用下での悪心・嘔吐に関する臨床試験
- ・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： 承認

⑭ 受付番号 H25-R-60

- ・事 項 名：JCOG バイオバンクプロジェクト
- ・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

⑮ 受付番号 H25-R-61

- ・事 項 名：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第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

⑯ 受付番号 H25-R-62

- ・事 項 名：プラチナ過敏性反応の既往がある婦人科癌患者に対するカルボプラ

チンの脱感作投与における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

⑰ 受付番号 H25-R-63

- ・ 事 項 名：日本人におけるパゾパニブの血中濃度と有効性、安全性との関連について
- ・ 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

⑱ 受付番号 H25-R-64

- ・ 事 項 名：造影 CT、拡散強調 MR 画像、FDG-PET による胸膜病変鑑別診断能の比較に関する前向き検討
- ・ 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

⑲ 受付番号 H25-R-65

- ・ 事 項 名：切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU) /levofolinate calcium (L/LV) +Oxaliplatin (L-OHP) +bevacizumab (BEV) 併用療法 対 5-FU/(L/LV)+irinotecan (CPT-11) +BEV 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

⑳ 受付番号 H25-R-66

- ・ 事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法第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

㉑ 受付番号 H25-R-67

- ・ 事 項 名：HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験および

び治療効果・獲得耐性に関する探索的研究（WJOG7212G）

- ・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

㊸ 受付番号 H25-R-68

- ・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：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

㊹ 受付番号 H25-R-69

- ・事項名：大腸がん患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者治療実態とアウトカムの分析
- ・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：保留

(2) 報告事項

- ① 2件の迅速審査（平成25年7月1日～平成25年7月31日）の結果報告がなされた。

以上