

平成 25 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 9 月 11 日 (水) 16 : 09 ~ 17 : 36
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-71

- ・事 項 名 : 根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -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

② 受付番号 H25-R-72

- ・事 項 名 : 頸部郭清手術後における副神経麻痺、肩障害の経時的変化の観察
- ・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-73

- ・事 項 名 : 分子標的薬による皮膚障害の症状マネジメントの実態調査
- ・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

④ 受付番号 H25-R-74

- ・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 : 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-75
- ・事 項 名：未治療進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-Paclitaxel/Cisplatin 併用療法の第Ⅰ/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
- ⑥ 受付番号 H25-R-76
- ・事 項 名：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第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-77
- ・事 項 名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第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
- ⑧ 受付番号 H25-R-78
- ・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：修正の上承認
- ⑨ 受付番号 H25-R-79
- ・事 項 名：EML4-ALK 転座陽性非小細胞肺癌患者における、クリゾチニブ治療後の再増悪部位と EML4-ALK 転座 variant との関連についての研究
 - ・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：承認

以上