

平成 25 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 10 月 9 日 (水) 16 : 08~16 : 55
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、成田副院長、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-81

- ・事 項 名 : 多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
- ・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

② 受付番号 H25-R-82

- ・事 項 名 : 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 I B1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
- ・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

③ 受付番号 H25-R- 83

- ・事 項 名 : 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相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 : 修正の上承認

④ 受付番号 H25-R-84

- ・事 項 名 : 高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 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

- ⑤ 受付番号 H25-R-85
- ・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
- ⑥ 受付番号 H25-R-86
- ・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：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
- ⑦ 受付番号 H25-R-88
- ・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
- ⑧ 受付番号 H25-R-89
- ・事 項 名：がん患者用の Web 版意思決定看護支援プログラムの開発
 - ・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：保留
- ⑨ 受付番号 H25-R-90
- ・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：承認

(2) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 25 年 9 月 2 日～平成 25 年 9 月 30 日）の結果報告がなさ

れた。

以上