

平成 25 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 11 月 13 日 (水) 16 : 21 ~ 19 : 02
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、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-94

- ・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

② 受付番号 H25-R-95

- ・事 項 名 : 子宮漿液性腺癌の MRI 所見の検討
- ・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 : 保留

③ 受付番号 H25-R-96

- ・事 項 名 : 骨転移を有する肺癌を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為第 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

④ 受付番号 H25-R-98

- ・事 項 名 : がん治療に関連した続発性リンパ浮腫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

- ⑤ 受付番号 H25-R-99
- ・事 項 名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE)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：修正の上承認
- ⑥ 受付番号 H25-R-100
- ・事 項 名：各種シグナル伝達病におけるプロテオーム・メタボローム解析と関連遺伝子発現・遺伝子多型に関する検討
  - ・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：承認
- ⑦ 受付番号 H25-R-101
- ・事 項 名：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
  - ・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
- ⑧ 受付番号 H25-R-102
- ・事 項 名：Multiparametric MRI による婦人科癌骨盤内再発診断能に関する検討
  - ・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：保留
- ⑨ 受付番号 H25-R-103
- ・事 項 名：日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究
  - ・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
- ⑩ 受付番号 H25-R-104
- ・事 項 名：乳房腫瘍の超音波診断におけるカラードプラ判定基準作成およびその有用性に関する多施設研究(JABTS BC-04)
  - ・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

- ⑪ 受付番号 H25-R-105
- ・事 項 名：本邦における原発性骨髄腺維症の臨床像に関する研究
  - ・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
- ⑫ 受付番号 H25-R-106
- ・事 項 名：子宮頸癌に対する放射線治療後の骨障害に関する後方視的検討
  - ・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：承認
- ⑬ 受付番号 H25-R-107
- ・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：修正の上承認
- ⑭ 受付番号 H25-R-108
- ・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：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
- ⑮ 受付番号 H25-R-109
- ・事 項 名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)
  - ・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
- ⑯ 受付番号 H25-R-110
- ・事 項 名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 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

⑰ 受付番号 H25-R-111

- ・事 項 名 : Oxaliplatin、bevacizumab (BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab)併用療法 vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第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

⑱ 受付番号 H25-R-112

- ・事 項 名 : 巨核球増加を伴わない血小板減少症における免疫病態マーカーの検出と予後の検討
- ・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

(2) 報告事項

- ① 5 件の迅速審査 (平成 25 年 10 月 1 日～平成 25 年 10 月 31 日) の結果報告がなされた。

以上