

平成 25 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 25 年 12 月 11 日 (水) 16:15~18:11
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、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-115

- ・ 事 項 名 : GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた gragt-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ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 : 修正の上承認

② 受付番号 H25-R-116

- ・ 事 項 名 : StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・ 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

③ 受付番号 H25-R-117

- ・ 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 : 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-118
- ・事 項 名：節外性NK/T細胞リンパ腫国際研究プロジェクト：アンスラサイクリンを含まない治療の時代における予後因子解析
 - ・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
- ⑤ 受付番号 H25-R-119
- ・事 項 名：臨床病期 I B/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験
 - ・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-120
- ・事 項 名：抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
 - ・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
- ⑦ 受付番号 H25-R-121
- ・事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第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
- ⑧ 受付番号 H25-R-122
- ・事 項 名：イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
 - ・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
- ⑨ 受付番号 H25-R-123
- ・事 項 名：エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ラン

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

⑩ 受付番号 H25-R-124

- ・ 事 項 名：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の c T1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験
- ・ 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

⑪ 受付番号 H25-R-125

- ・ 事 項 名：高齢者進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE 療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI 療法）のランダム化比較第Ⅱ/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

⑫ 受付番号 H25-R-126

- ・ 事 項 名：進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第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

⑬ 受付番号 H25-R-127

- ・ 事 項 名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投薬歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第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

⑭ 受付番号 H25-R-128

- ・ 事 項 名：扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発非小細胞肺癌におけるベバシズマブ併用シスプラチン+S-1 療法の有効性・安全性を検討する臨

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：修正の上承認

⑮ 受付番号 H25-R-130

- ・事項名：局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン®）胸部放射線同時併用化学療法の臨床第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

⑯ 受付番号 H25-R-131

- ・事項名：HPV由来 E6 および E7 タンパク検出抗体を用いた子宮頸がん診断法の開発
- ・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

(2) 報告事項

- ① 3件の迅速審査（平成25年11月1日～平成25年11月29日）の結果報告がなされた。

以上