

平成 25 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 2 月 12 日 (水) 16 : 11 ~ 17 : 25
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、松尾検査技師長、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-141

- ・事 項 名 : 残存癌に関する後ろ向き研究
- ・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-142

- ・事 項 名 : ヒトゲノムおよびプロテオームテーラーメイド医療の実用化に関する研究
- ・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 : 保留

③ 受付番号 H25-R-143

- ・事 項 名 : 局所進行直腸癌に対する週術期化学療法 (術前 XELOX+ベバシズマブ療法/術後 XELOX 療法) 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 : 保留

④ 受付番号 H25-R-144

- ・事 項 名 : リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究~HBV-DNA モニタリング~
- ・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-145

- ・事 項 名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML,全 MDS,全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
- ・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

⑥ 受付番号 H25-R-146

- ・事 項 名：全がん患者の中で放射線治療を受ける患者の割合の調査研究
- ・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

⑦ 受付番号 H25-R-147

- ・事 項 名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 I 期：2012 年 4 月-2019 年 12 月）
- ・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-149

- ・事 項 名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第 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

(2) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 25 年 12 月 21 日～平成 26 年 1 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上