

平成 25 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 3 月 12 日 (水) 16 : 12 ~ 18 : 03
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、奥川薬剤部長、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-152

- ・ 事 項 名 : I b 2 - II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose densePaclitaxel(dose denseTP)による術前化学療法及び再発高リスク群に対する術後化学療法の臨床第Ⅱ相試験 Sankai Gynecology Study Group (SGSG)014
- ・ 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 : 保留

② 受付番号 H25-R-153

- ・ 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 : 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-154

- ・ 事 項 名 : 婦人科癌における新規がん抑制遺伝子 TFL の機能解析
- ・ 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-155

- ・ 事 項 名 : 子宮頸部扁平上皮癌 I a2 期における縮小手術の可能性を検討するた

めの観察研究

- ・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：承認

⑤ 受付番号 H25-R-156

- ・事項名：ドキシソルビシン塩酸塩リポソームによる手足症候群を予防するための冷却ゲルパッド使用の検討
- ・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-157

- ・事項名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験
- ・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-158

- ・事項名：進行性前立腺癌に対するデガレリクス酢酸塩（ゴナックス）による治療効果と安全性の検討
- ・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：承認

⑧ 受付番号 H25-R-159

- ・事項名：子宮頸がん検診支援システムに関連する細胞保存液の開発
- ・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

⑨ 受付番号 H25-R-160

- ・事項名：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIR with/without Bevacizumab 療法の国際共同第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

⑩ 受付番号 H25-R-161

- ・事 項 名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究
- ・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

⑪ 受付番号 H25-R-162

- ・事 項 名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX 療法）と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法（Lx 療法）とを比較するランダム化第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

(2) 報告事項

- ① 3 件の迅速審査（平成 26 年 2 月 3 日～平成 26 年 2 月 28 日）の結果報告がなされた。
- ② 兵庫県立がんセンター倫理審査委員会「審議申請書（様式 1 号）」の改訂について協議され決定した。

以上