

平成 26 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 4 月 9 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 07
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、森管理局長、成田副院長、藤野診療部長、三千田総務部長、村山検査部長、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 H26-R-1

- ・ 事 項 名 : 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
- ・ 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

② 受付番号 H26-R-2

- ・ 事 項 名 : 病理病期 I 期 (T1 > 2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験 UFT v s TS-1
- ・ 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

③ 受付番号 H26-R- 3

- ・ 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 : 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 H26-R-4

- ・ 事 項 名 : 肺野末梢非小細胞肺癌に対する肺葉切除術と縮小切除 (区域切除)

の第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

⑤ 受付番号 H26-R-5

- ・ 事項名：原発性体腔液リンパ腫類似リンパ腫（PEL-like lymphoma）に関する多施設共同後方視的研究
- ・ 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

⑥ 受付番号 H26-R-6

- ・ 事項名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第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

⑦ 受付番号 H26-R-7

- ・ 事項名：I b 2 - II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+dose dense Paclitaxel (dose dense TP) 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
- ・ 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 H26-R-8

- ・ 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：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 H26-R-9

- ・事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ）と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第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：承認

⑩ 受付番号 H26-R-10

- ・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 H26-R-11

- ・事 項 名：高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第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

(2) 報告事項

- ① 12 件の迅速審査（平成 26 年 3 月 1 日～平成 26 年 3 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上