

平成 26 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 5 月 14 日 (水) 16 : 10 ~ 18 : 06
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、桑島検査技師長、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 H26-R-14

- ・ 事 項 名 : 食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験) に関する後続付随研究 (追跡調査)
- ・ 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 : 承認

② 受付番号 H26-R-15

- ・ 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 : 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- 16

- ・ 事 項 名 : とまらない院内感染は防止できるか? MRSA 撲滅に向けての清掃ガイドライン作成
- ・ 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 H26-R-17

- ・ 事 項 名 : The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) Prospective Malignant Pleural Mesothelioma Staging Project
- ・ 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 H26-R-18

・事 項 名：病理病期 I 期 (T1>2cn) 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

・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

ア) 本件の判定について 2 名の委員より反対意見が出されたが、『兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書』第 5 条第 1 項第 2 号により「承認」とされた。

⑥ 受付番号 H26-R-19

・事 項 名：マイクロ波マンモグラフィの臨床試験：フェーズ 1

・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

ア) 本件の判定について 2 名の委員より反対意見が出されたが、『兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書』第 5 条第 1 項第 2 号により「修正の上承認」とされた。

⑦ 受付番号 H26-R-20

・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

⑧ 受付番号 H26-R-21

・事 項 名：エックス線 CT 検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価

・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 H26-R-22

・事 項 名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

(CLEAR 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-23

- ・ 事 項 名：BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究
- ・ 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) 報告事項

- ① 1 件の迅速審査（平成 26 年 4 月 1 日～平成 26 年 4 月 30 日）の結果報告がなされた。
- ② 1 件の緊急倫理審査委員会（平成 26 年 4 月 28 日）の結果報告がなされた。

以上