

平成 26 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 6 月 11 日 (水) 16 : 05 ~ 16 : 58
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、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、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 R-23

- ・事 項 名 : 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC 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

② 受付番号 R-27

- ・事 項 名 : 化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/1-LV 併用療法 modified regimen (mFFX) の第 II 相
- ・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

③ 受付番号 R-28

- ・事 項 名 : 子宮頸部神経内分泌腫瘍の治療戦略に関する後方視的検討
- ・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

④ 受付番号 R-13-2

- ・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 : 承認

⑤ 受付番号 R-24-1

- ・事 項 名：閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール扁用のランダム化比較第Ⅱ相試験 (KBCOG10)
- ・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 R-25-1

- ・事 項 名：HER2 陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる 1 次化学療法の第Ⅱ相臨床試験
- ・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

⑦ 受付番号 R-26-1

- ・事 項 名：HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab (Avastin) による第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 5 月 1 日～平成 26 年 5 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) の進捗状況報告がなされた。

以上