

平成 26 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 7 月 9 日 (水) 16:10~17:22
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、副島放射線部長、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 R-30

- ・事項名：造血幹細胞移植後における B 型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究
- ・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 R-32

- ・事項名：兵庫県立大学大学院 看護学研究科修士課程 がん看護学専攻 2 回生修士論文研究『肛門機能温存術後の直腸がん患者における排便障害の症状体験・退院後 6 カ月を経過した患者に焦点をあてて』
- ・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

③ 受付番号 R-33

- ・事項名：兵庫県立大学大学院 看護学研究科修士課程 がん看護学専攻 2 回生修士論文研究『造血幹細胞移植治療後の回復期における食事摂取に伴う患者の体験』
- ・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

④ 受付番号 R-34

- ・事項名：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

- ・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：修正の上承認

⑤ 受付番号 R-36

- ・事項名：子宮体癌リンパ節転移の予測因子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

⑥ 受付番号 R-38

- ・事項名：子宮頸癌 I b 1 期におけるリンパ節転移陽性（ハイリスク群）術前予測因子の同定
- ・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 R-31-1

- ・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：同意説明文書、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 R-35-1

- ・事項名：大腸癌切除可能肝転移例に対する XELOX+ベバシズマブ（BV）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 R-37-1

- ・事項名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/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

⑩ 受付番号 R-39-1

・事 項 名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝子学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的第三相ランダム化比較試験 -JALSG CML212Study -

・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) 報告事項

① 1 件の迅速審査（平成 26 年 6 月 1 日～平成 26 年 6 月 30 日）の結果報告がなされた。

(3) その他

① 単独研究として当院で行う後方視的研究を倫理審査委員会へ申請する必要性について検討された。

② 兵庫県立大学 大学院の生徒が当院内で研究等を実施する際は、協定等が必要ではないかと意見があり検討された。

以上