

平成 26 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 8 月 13 日 (水) 16 : 07 ~ 18 : 35
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、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-41

- ・ 事 項 名 : 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
- ・ 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

② 受付番号 R-42

- ・ 事 項 名 : がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
- ・ 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

③ 受付番号 R-43

- ・ 事 項 名 : 神戸市看護大学大学院看護学研究科 博士前期課程 2 年 がん看護学専攻 修士論文研究 : 「初回手術治療を受けた直腸がん患者の社会生活における Resilience」
- ・ 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-44

- ・ 事 項 名 : ステロイド抵抗性急性 GVHD に対する ATG 治療の成績
- ・ 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 R-45
- ・事 項 名：唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究
 - ・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
- ⑥ 受付番号 R-46
- ・事 項 名：中咽頭癌に対する化学放射線療法における QOL に関する研究
 - ・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：保留
- ⑦ 受付番号 R-48
- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌に対する Carboplatin+dose dense Paclitaxel 併用療法（Dose dense TC 療法）による術前および術後化学療法の臨床第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
- ⑧ 受付番号 R-50
- ・事 項 名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
 - ・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
- ⑨ 受付番号 R-1-2
- ・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 17, 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：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-40-1
- ・事 項 名：再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

- ・ 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

⑪ 受付番号 R-12-1

- ・ 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：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

⑫ 受付番号 R-39-2

- ・ 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Ⅲ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：修正の上承認

⑬ 受付番号 R-47-1

- ・ 事 項 名：高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究
- ・ 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

⑭ 受付番号 R-49-1

- ・ 事 項 名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化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

⑮ 受付番号 R-51-1

- ・事 項 名：臨床病期 I B/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験
- ・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

⑯ 受付番号 R-52-1

- ・事 項 名：非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNA T790M 検出率の相関に関する検討 -前向き調査研究-
- ・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 2 件の迅速審査（平成 26 年 7 月 1 日～平成 26 年 7 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上