

平成 26 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 9 月 10 日 (水) 16 : 05 ~ 17 : 24
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、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-54

- ・事 項 名 : 同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎 : 発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究
- ・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

② 受付番号 R-55

- ・事 項 名 : フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 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

③ 受付番号 R-56

- ・事 項 名 : 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 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

④ 受付番号 R-57

- ・事 項 名 : 日本人における軟部肉腫に対するバゾパニブの治療効果
- ・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-58
- ・事 項 名：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験
  - ・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
- ⑥ 受付番号 R-59-1
- ・事 項 名：粘膜下層浸潤臨床病期 I 期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する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
- ⑦ 受付番号 R-17-2
- ・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：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 R-60-1
- ・事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第 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：修正の上承認
- ⑨ 受付番号 R-62-1
- ・事 項 名：ホルモン受容体陽性・HER2 陽性閉経後原発性乳癌における術前トラスツズマブ、アナストロゾール併用療法の第 2 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

以上