

平成 26 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 10 月 8 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-64

- ・事項名：造血幹細胞移植後の B 型肝炎ウイルス特異的免疫再構築の評価
-特異的 CTL の単一細胞レパトア解析および特異的抗体のキメリズム解析-
- ・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-65

- ・事項名：JCOG バイオバンクプロジェクト
- ・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-66

- ・事項名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
- ・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

④ 受付番号 R-69

- ・事項名：テアの実態調査
- ・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：修正の上承認

⑤ 受付番号 R-21-2

- ・事項名：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ラン

ダム化比較第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

⑥ 受付番号 R-67-1

- ・ 事項名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法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：保留

⑦ 受付番号 R-68-1

- ・ 事項名：高リスク BLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第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 6 件の迅速審査（平成 26 年 9 月 1 日～平成 26 年 9 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 9 月 19 日）の結果報告がなされた。

以上