

平成 26 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 11 月 12 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 20
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-71

- ・事項名 : 臨床病期 I 期 (T1 > 2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
- ・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-72

- ・事項名 : 根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
- ・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-73-1

- ・事項名 : 切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan、bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験 (TRICOLORE)
- ・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

④ 受付番号 R-20-1

- ・事項名 : BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究
- ・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

⑤ 受付番号 R-74-1

- ・事 項 名：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化第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-75-1

- ・事 項 名：トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX 療法）とラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX 療法）とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験における効果予測因子の探索的研究
- ・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：修正の上承認

⑦ 受付番号 R-76

- ・事 項 名：動脈圧心拍出量計算アルゴリズム改訂による測定値の比較検討
- ・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

(2) 報告事項

- ① 4 件の迅速審査（平成 26 年 10 月 1 日～平成 26 年 10 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上