

平成 26 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 12 月 10 日（水） 16：12～17：39
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、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-78

- ・事項名：本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
- ・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-79

- ・事項名：新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア他施設共同後方視的調査研究
- ・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-80

- ・事項名：がん治療に関連した続発性リンパ浮腫の症状マネジメントに関する看護介入効果の検討 -IASM を用いて-
- ・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

④ 受付番号 R-81

- ・事項名：再発子宮体癌におけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討 追加解析
- ・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

⑤ 受付番号 R-82

- ・事 項 名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための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：修正の上承認

⑥ 受付番号 R-83

- ・事 項 名：本邦における肺切除後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究
- ・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

⑦ 受付番号 R-84

- ・事 項 名：切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第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-84

- ・事 項 名：乳癌患者に対する周術期化学療法の Relative Dose Intensity (RDI) についての後ろ向きコホート研究
- ・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

⑨ 受付番号 R-85-1

- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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

⑥ 受付番号 R-87

- ・事 項 名：非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究
- ・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) 報告事項

- ① 3件の迅速審査（平成26年11月4日～平成26年11月28日）の結果報告がなされた。

以上