

平成 26 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 1 月 14 日（水） 16：08～16：54
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、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-88

- ・事 項 名：白金製剤耐性再発上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜がんに対する Gemcitabin+Bevacizumab 併用療法の Feasibility 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-10-2

- ・事 項 名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第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

③ 受付番号 R-30-1

- ・事 項 名：造血幹細胞移植後における B 型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究
- ・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

④ 受付番号 R-89

- ・事 項 名：慢性骨髄性白血病を合併した発作性夜間血色素尿症症例における PIGA 遺伝子変異解析
- ・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

以上