

平成 26 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 2 月 4 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、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-90

- ・事項名：再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法 (CLEC 療法) の第 I/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

② 受付番号 R-91

- ・事項名：子宮頸部非扁平上皮癌 I B2-II B 期における治療法と予後に関する後方視的検討
- ・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

③ 受付番号 R-92

- ・事項名：卵巣がん患者におけるカルボプラチン脱感作療法の有用性の検討
- ・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：修正の上承認

④ 受付番号 R-93

- ・事項名：再発・転移を来した腱鞘巨細胞腫/色素性絨毛結節性滑膜炎に対するグリベック (イマチニブ) 療法
- ・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-94-1

- ・事 項 名：腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 I B1 期に対する準広汎子宮全摘術の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

⑥ 受付番号 R-95

- ・事 項 名：消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査
- ・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：承認

以上