

平成 26 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 3 月 11 日 (水) 16:14~18:17
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、桑島検査技師長、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-96

- ・事項名：造血細胞移植医療の全国調査
- ・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：修正の上承認

② 受付番号 R-97

- ・事項名：未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 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

③ 受付番号 R-98

- ・事項名：リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト
- ・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：修正の上承認

④ 受付番号 R-99

- ・事項名：アドリアマイシン心筋症発生の予測因子に関する検討
- ・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：保留

⑤ 受付番号 R-100

- ・事項名：抗がん剤 IV ナース導入後の患者満足度調査
- ・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

- ⑥ 受付番号 R-101
- ・事 項 名：切除不能局所進行非小細胞肺癌患者におけるシスプラチンと S-1 またはビノレルビンを用いた化学放射線療法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
- ⑦ 受付番号 R-102
- ・事 項 名：ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブ（アレセンサ®）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-103
- ・事 項 名：非小細胞肺癌患者に対する Re-biopsy 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：承認
- ⑨ 受付番号 R-104
- ・事 項 名：乳房用植込み型病変識別マーカーの保険外併用療養費での使用
 - ・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
- ⑩ 受付番号 R-105
- ・事 項 名：切除不能の高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Carboplatin+Nab-Paclitaxel の化学療法に胸部放射線療法を同時に併用する臨床第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
- ⑪ 受付番号 R-106
- ・事 項 名：下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
 - ・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
- ⑫ 受付番号 R-107-1
- ・事 項 名：再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前

治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

- ・ 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

⑬ 受付番号 R-108-1

- ・ 事項名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/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

⑭ 受付番号 R-88-1

- ・ 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：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 5件の迅速審査（平成27年1月21日～平成27年2月27日）の結果報告がなされた。

(3) その他

- ① 「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会設置要綱」「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書」「審議申請書（様式1号）」の改訂について協議された。

以上