

## 平成 27 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 4 月 8 日 (水) 16:10~17:07
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、藤井総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、松本薬剤部長、中村検査技師長、浜田弁護士 (外部委員) 村本看護部長 (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-113

- ・事項名：原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験 (JONIE1Trail) 付随試験 (バイオマーカー解析)
- ・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

#### ② 受付番号 R-114

- ・事項名：原発乳癌に対する術前パクリタキセル製剤+FEC100 とエリブリンメシル酸塩製剤+FEC100 の末梢神経障害に対する無作為比較臨床試験
- ・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：却下

#### ③ 受付番号 R-115

- ・事項名：芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討
- ・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：修正の上認

#### ④ 受付番号 R-121

- ・事項名：Epidermal Growth Factor Receptor-Tyrosine Kinase Inhibitor (EGFR-TKI) 耐性クローンにおける癌幹様細胞と老化細胞の相関関係に関する研究
- ・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

- ⑤ 受付番号 R-123
- ・事 項 名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンサを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第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
- ⑥ 受付番号 R-3-2
- ・事 項 名：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の c T1N0 肺癌に対する区域切除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
- ⑦ 受付番号 R-116-1
- ・事 項 名：HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究（WJOG7212G）
  - ・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
- ⑧ 受付番号 R-64-1
- ・事 項 名：造血幹細胞移植後の B 型肝炎ウイルス特異的免疫再構築の評価  
-特異的 CTL の単一細胞レパトア解析および特異的抗体のキメリズム解析-
  - ・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
- ⑨ 受付番号 R-65-1
- ・事 項 名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
  - ・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

- ⑩ 受付番号 R-67-2
- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する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：却下
- ⑪ 受付番号 R-117-1
- ・事 項 名：未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第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
- ⑫ 受付番号 R-41-1
- ・事 項 名：低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験
  - ・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
- ⑬ 受付番号 R-16-1
- ・事 項 名：マイクロ波マンモグラフィの臨床試験：フェーズ 1
  - ・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-21-3
- ・事 項 名：エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第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

- ⑮ 受付番号 R-118-1
- ・事 項 名：術後化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討（第Ⅲ相比較試験）（JBCRG-04）
  - ・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
- ⑯ 受付番号 R-119-1
- ・事 項 名：RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き臨床研究
  - ・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
- ⑰ 受付番号 R-120-1
- ・事 項 名：プラチナ系薬剤を用いた消化器系がん化学療法時の生体内バイオメタルの血中濃度変動と臨床効果の連関解析
  - ・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
- ⑱ 受付番号 R-103-1
- ・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：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
- ⑲ 受付番号 R-122-1
- ・事 項 名：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験 JCOG1009/1010
  - ・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 6件の迅速審査（平成27年3月2日～平成27年3月31日）の結果報告がなされた。

以上