

平成 27 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 5 月 13 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 48
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、藤野診療部長、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-130

- ・ 事 項 名 : 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する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 : 却下

② 受付番号 R-131

- ・ 事 項 名 : 局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線治療 (Concurrent chemotherapy:CCRT) とシスプラチンとパクリタキセルを用いた CCRT に関する他施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・ 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 : 修正の上認

③ 受付番号 R-132

- ・ 事 項 名 : 同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
- ・ 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 : 承認

④ 受付番号 R-133

- ・ 事 項 名 : RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を

比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM 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

⑤ 受付番号 R-134

- ・ 事項名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM 試験）における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
- ・ 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

⑥ 受付番号 R-135

- ・ 事項名：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第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

⑦ 受付番号 R-136-1

- ・ 事項名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
- ・ 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

⑧ 受付番号 R-92-1

- ・ 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：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-137-1

- ・ 事項名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法によ

る維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

- ・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

⑩ 受付番号 R-138-1

- ・事項名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML,全 MDS,全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
- ・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

⑪ 受付番号 R-139-1

- ・事項名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療第 II 相臨床試験
- ・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-140-1

- ・事項名：65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第 II 相臨床試験
- ・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-141-1

- ・事項名：成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験
- ・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：修正の上承認

- ⑭ 受付番号 R-142-1
- ・事 項 名：成人未熟 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
 - ・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：修正の上承認
- ⑮ 受付番号 R-143-1
- ・事 項 名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
 - ・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
- ⑯ 受付番号 R-84-1
- ・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：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-144-1
- ・事 項 名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投薬歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ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

(2) 報告事項

- ① 16 件の迅速審査（平成 27 年 4 月 1 日～平成 27 年 4 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上