

平成 27 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 6 月 10 日 (水) 16 : 08 ~ 16 : 57
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、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-130-1

- ・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 : 保留

② 受付番号 R-151

- ・事 項 名 : EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第 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 : 修正の上認

③ 受付番号 R-152-1

- ・事 項 名 : 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 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

④ 受付番号 R-31-2

- ・事 項 名 : 切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIR with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験

- ・ 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

(2) 報告事項

- ① 11 件の迅速審査（平成 27 年 5 月 1 日～平成 27 年 5 月 29 日）の結果報告がなされた。

以上