

## 平成 27 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 7 月 8 日 (水) 16:13~18:38
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、藤井総務部長、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-1-3

- ・ 事 項 名 : 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 17, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
- ・ 審議内容 : 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 受付番号 R-157

- ・ 事 項 名 : 再発婦人科悪性腫瘍における無症候性深部静脈血栓症診断
- ・ 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-158

- ・ 事 項 名 : 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 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

#### ④ 受付番号 R-161-1

- ・ 事 項 名 : 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
- ・ 審議内容 : 他施設で発生した重篤な有害事象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

⑤ 受付番号 R-166

- ・事項名：閉経後乳がん患者の術後薬物療法中における体重増加による体験と方略-The Model of Symptom Management を概念枠組みとして  
兵庫県立大学大学院 看護学研究科修士課程
- ・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-167

- ・事項名：骨転移を有するがん患者の日常生活における骨折予防行動とその取り込みに影響を及ぼす諸要素  
兵庫県立大学大学院 看護学研究科修士課程
- ・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-168

- ・事項名：乳癌治療に関する遺伝子検査 OncotypeDX,CureBest95GC Breast  
について
- ・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

⑧ 受付番号 R-108-2

- ・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

⑨ 受付番号 R-37-4

- ・事項名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注

+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第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

⑩ 受付番号 R-160-2

- ・ 事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第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

⑪ 受付番号 R-159-1

- ・ 事 項 名：腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用の臨床第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

⑫ 受付番号 R-160-1

- ・ 事 項 名：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較試験研究
- ・ 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

⑬ 受付番号 R-162-1

- ・ 事 項 名：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用 vs, weekly paclitaxel 療法のランダム化第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

- ⑭ 受付番号 R-163-1
- ・事 項 名：転移・再発乳がんに対する新規 S-1 投与方法（2 週投与 1 週休薬法）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
- ⑮ 受付番号 R-103-2
- ・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：承認
- ⑯ 受付番号 R-16-2
- ・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
- ⑰ 受付番号 R-25-2
- ・事 項 名：HER2 陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる 1 次化学療法の第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
- ⑱ 受付番号 R-26-2
- ・事 項 名：HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab (Avastin) による第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

⑩ 受付番号 R-170

- ・事 項 名：縦隔由来の神経内分泌腫瘍症例に対するオクトレオチドの投与計画
- ・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) 報告事項

- ① 14 件の迅速審査（平成 27 年 6 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上