

平成 27 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 9 月 9 日 (水) 16:10~18:31
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、森管理局長、成田副院長、
藤井総務部長、村山検査部長、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-183

- ・事項名: ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験
- ・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: 修正の上承認

② 受付番号 R-184

- ・事項名: ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・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: 修正の上承認

③ 受付番号 R-187

- ・事項名: デスモイドに対する MTX+VBL 療法
- ・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-188

- ・事項名: HERS2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (JBCRG-MO3)
- ・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-189

- ・事 項 名：InterimPET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の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：修正の上承認

⑥ 受付番号 R-92

- ・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：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

⑦ 受付番号 R-49-2

- ・事 項 名：完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化第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

⑧ 受付番号 R-185-1

- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第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

⑨ 受付番号 R-12-2

- ・事 項 名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡調査）
- ・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

⑩ 受付番号 R-41-2

- ・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 : 保留

⑪ 受付番号 R-51-2

- ・事 項 名 : 臨床病期 I B/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験
- ・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

⑫ 受付番号 R-186-1

- ・事 項 名 : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としてペメトレキセド追加療法の第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

⑬ 受付番号 R-190

- ・事 項 名 : 成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
- ・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 : 承認

(2) 報告事項

- ① 2 件の迅速審査 (平成 27 年 8 月 1 日～平成 27 年 8 月 31 日) の結果報告がなされた。

以上