

平成 27 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 10 月 14 日（水） 16：10～17：54
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、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-151-1

- ・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ペ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：修正の上承認

② 受付番号 R-194

- ・事 項 名：造血幹細胞移植前処置としての全身照射の対象疾患及び照射方法の全国調査
- ・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-195

- ・事 項 名：脾全摘患者に対する前向き実態調査
- ・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-196

- ・事 項 名：cobas 法による細胞診検体を用いた T790M 変異検出能の検討
- ・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：修正の上承認

- ⑤ 受付番号 R-4-2
- ・事 項 名：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除の第Ⅲ相試験 JCOG802
  - ・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
- ⑥ 受付番号 R-41-3
- ・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
- ⑦ 受付番号 R-40-2
- ・事 項 名：再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
  - ・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-55-1
- ・事 項 名：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第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
- ⑨ 受付番号 R-110-3
- ・事 項 名：無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ＋シスプラチン＋ペメトレキセド併用療法の第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

⑩ 受付番号 R-197-1

・事 項 名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/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

⑪ 受付番号 R-193-1

・事 項 名：高精度のフローサイトメトリーを用いた PNH 型血球の検出

・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

⑫ 受付番号 R-199

・事 項 名：治療抵抗性全身性肥満細胞症に対するグラドリビン治療

・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

⑬ 受付番号 R-200

・事 項 名：D816V を有する治療抵抗性全身肥満細胞症に対するグサチニブ治療

・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 4 件の迅速審査（平成 27 年 9 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上