

平成 27 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 11 月 11 日（水） 16：09～17：59
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-201

- ・事 項 名： 根治切除不能な悪性黒色腫における疾患予後あるいはニボルバブ（抗ヒト PD-1 抗体）の治療反応性を予測するバイオマーカーとしての可溶性 PD-L1 蛋白の有用性に関する研究
- ・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

② 受付番号 R-202

- ・事 項 名： 早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察の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

③ 受付番号 R-85-3

- ・事 項 名： 局所子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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： 修正の上承認

④ 受付番号 R-60-3

- ・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

⑤ 受付番号 R-116-2

- ・事項名：HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究（WJOG7212G）
- ・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-161-2

- ・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：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

⑦ 受付番号 R-105-2

- ・事項名：切除不能の高齢者局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Na<sub>2</sub>Paclitaxelの化学療法に胸部放射線療法を同時に併用する臨床第Ⅰ/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

⑧ 受付番号 R-136-2

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

(2) 報告事項

- ① 2件の迅速審査（平成27年10月1日～平成27年10月31日）の結果報告がなされた。

以上