

## 平成 27 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 27 年 12 月 9 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 20
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、村山検査部長、松本薬剤部長、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-208

- ・事項名：治療抵抗性全身性肥満細胞症に対するインターフェロンアルファ治療
- ・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：修正の上承認

#### ② 受付番号 R-209

- ・事項名：がん化学療法に伴う末梢神経障害による日常生活上の困難とその対処  
兵庫県立大学看護学部 中野 宏恵
- ・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-210

- ・事項名：臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験
- ・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

#### ④ 受付番号 R-211

- ・事項名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討  
～前向き他施設共同研究～
- ・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

#### ⑤ 受付番号 R-212

- ・事項名：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法の予後と遅

発性放射線反応に関する研究

- ・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： 承認

⑥ 受付番号 R-213

- ・事項名： 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT ATG15-
- ・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-9-1

- ・事項名： 高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ペバシズマブ療法とペメトレキセド＋ペバシズマブ療法の無作為化第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

⑧ 受付番号 R-135-1

- ・事項名： 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第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。
- ・質疑応答： 特になし。

(2) 報告事項

- ① 3件の迅速審査（平成27年11月1日～平成27年11月30日）の結果報告がなされた。

以上