

平成 27 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 1 月 26 日 (火) 16 : 00 ~ 17 : 58
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-217

- ・ 事 項 名 : 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401)
- ・ 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-218

- ・ 事 項 名 : IVB 期および再発・憎悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験
- ・ 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-219

- ・ 事 項 名 : 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma:IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第 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-220

- ・ 事 項 名 : 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内

分泌療法のコホート研究

- ・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-221

- ・事項名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-
- ・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-222

- ・事項名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・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

⑦ 受付番号 R-223

- ・事項名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・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

⑧ 受付番号 R-108-3

- ・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-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP 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（JCOG1008） 有害事象報告
- ・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

⑩ 受付番号 R-177-1

- ・事項名：骨・軟部腫瘍切除検体における免疫組織化学を用いたアミノ酸トラ

ンスポーター発現の調査

- ・ 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

⑪ 受付番号 R-37-6

- ・ 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：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：承認

⑫ 受付番号 R-119-2

- ・ 事 項 名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・ 審議内容：実施計画書、同意説明文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

(2) 報告事項

なし。

以上