

平成 27 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 2 月 10 日 (水) 16 : 20 ~ 17 : 10
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、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-229

- ・ 事 項 名 : 子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究
- ・ 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

② 受付番号 R-230

- ・ 事 項 名 : 卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的細分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究
- ・ 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

③ 受付番号 R-231

- ・ 事 項 名 : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)
- ・ 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-232

- ・ 事 項 名 : 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パタリタキセル (アブラキサン) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 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

⑤ 受付番号 R-210-1

- ・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：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-16-3

- ・事項名：マイクロ波マンモグラフィの臨床試験：フェーズ 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 10 件の迅速審査（平成 27 年 12 月 1 日～平成 28 年 1 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上