

## 平成 27 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 3 月 9 日（水） 16：11～18：25
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-241

- ・事 項 名：開胸後血圧低下に対するフルルビプロフェンの予防効果
- ・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-242

- ・事 項 名：麻酔導入時ヒドロキシエチルスターチ負荷による周術期体液バランスへの影響
- ・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-243

- ・事 項 名：左用ダブルルーメンチューブの留置に関する頸部改善の効果に関する検討
- ・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：承認

#### ④ 受付番号 R-244

- ・事 項 名：全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- ・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

- ⑤ 受付番号 R-246
- ・事 項 名：膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵神経内分泌癌の併存腫瘍における遺伝子解析
  - ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。  
おりませんので空欄にしております。
  - ・判 定：承認
- ⑥ 受付番号 R-247
- ・事 項 名：AZD9291（一般名；オシメルチニブメシル酸塩）の倫理的無償供給
  - ・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
- ⑦ 受付番号 R-248
- ・事 項 名：インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討
  - ・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：承認
- ⑧ 受付番号 R-249
- ・事 項 名：既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験（PRINCIPAL 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
- ⑨ 受付番号 R-221-1
- ・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：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-211-1
- ・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
  - ・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-4-3

- ・事 項 名：JCOG0802/WJOG4607L：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相試験実施計画書 ver1.7
- ・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

⑫ 受付番号 R-245

- ・事 項 名：WJOG0804/WJOG4507L：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験実施計画書 ver1.5
- ・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

⑬ 受付番号 R-175-1

- ・事 項 名：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究（JSCT-MM14）実施計画書第 1.3 版、説明同意文書第 1.4 版
- ・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

⑭ 受付番号 R-250

- ・事 項 名：進行腎細胞がんに対するニボルマブ（承認申請中/未承認）使用
- ・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 9 件の迅速審査（平成 28 年 2 月 1 日～平成 28 年 2 月 29 日）の結果報告がなされた。

以上