

平成 28 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 4 月 13 日 (水) 16 : 13 ~ 17 : 15
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、村山検査部長、松原管理局長、成田副院長、藤野診療部長、藤井総務部長、副島放射線部長、松本薬剤部長、中村検査技師長、根来医師、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-253

- ・事項名：膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 付随研究
- ・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-254

- ・事項名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG8315G)
- ・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-13-3

- ・事項名：JCOG1212「局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP (シスプラチン) の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験」プロトコール改訂に関する申請
- ・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

④ 受付番号 R-249-1

- ・ 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
- ・ 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

2) 報告事項

- ① 8 件の迅速審査（平成 28 年 3 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書の改訂について報告がなされた。

以上