

平成 28 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 5 月 11 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-261

- ・事項名：再発・再燃卵巣性索間質性腫瘍を対象としたベバシツマブ+パクリタキセル週 1 回併用療法に続くベバシツマブ維持療法とパクリタキセル週 1 回投与療法のランダム化オープンラベル第Ⅱ相比較臨床試験
- ・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

② 受付番号 R-262

- ・事項名：非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
- ・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-108-4

- ・事項名：「JCOG1008 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」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：承認

④ 受付番号 R-161-3

- ・事 項 名：JCOG1205/1206：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
- ・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-202-1

- ・事 項 名：早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
- ・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-50-1

- ・事 項 名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・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

⑦ 受付番号 R-210-2

- ・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

⑧ 受付番号 H-28-1

- ・事 項 名：子宮頸がん診断支援システムに関連する細胞保存液の開発
- ・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 10件の迅速審査（平成28年4月1日～平成28年4月30日）の結果報告がなされた。

以上