

平成 28 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 6 月 8 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 12
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、藤野診療部長、藤井総務部長、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-271

- ・ 事 項 名 : JCOG1408 : 臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
- ・ 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

② 受付番号 R-272

- ・ 事 項 名 : 子宮頸癌に対するシスプラチン投与下同時化学放射線療法における低 Na 血症の予測因子に関する後方視的検討
- ・ 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

③ 受付番号 R-273

- ・ 事 項 名 : IVB 期および再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の第 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
- ・ 審議時間 : 16 : 37 ~ 16 : 51

④ 受付番号 R-100-2

- ・ 事 項 名 : 抗がん剤 I V ナース導入後の患者満足度調査
- ・ 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

⑤ 受付番号 R-12-3

- ・事 項 名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡調査）
- ・審議内容：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-25-3

- ・事 項 名：HER2 陰性再発乳癌患者に対するエリブリンによる一次化学療法の第Ⅱ相臨床試験（KBCOG-11）
- ・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-26-3

- ・事 項 名：HER2 陰性 進行再発乳癌に対する Paclitaxel+Bevacizumab（Avastin）による第Ⅱ相試験（KBCOG-12）
- ・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 18 件の迅速審査（平成 28 年 5 月 1 日～平成 28 年 5 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 平成 28 年 5 月 16 日に開催された緊急倫理審査委員会について報告がなされた。

以上