

## 平成 28 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 7 月 13 日（水） 16：15～17：33
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-282

- ・事 項 名：粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 -骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）の多施設共同研究-
- ・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-284

- ・事 項 名：TFPI2（tissue factor pathway inhibitor-2）の卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究
- ・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

#### ③ 受付番号 R-285

- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌に対する Carboplatin+dose dense Paclitaxel 併用療法（dose dense TC 療法）を用いた術前化学療法の前向き観察研究
- ・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：保留

#### ④ 受付番号 R-286

- ・事 項 名：婦人科がん放射線治療のための金属マーカー留置の安全性に関する研究

- ・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

⑤ 受付番号 R-108-5

- ・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

⑥ 受付番号 R-1-4

- ・事項名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX,p16,増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG237 試験）
- ・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

⑦ 受付番号 R-84-2

- ・事項名：切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-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

⑧ 受付番号 R-17-3

- ・事項名：イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験  
-JALSG-STIM213Study- ver1.4→ver.1.5
- ・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

- ⑨ 受付番号 R-17-4
- ・ 事 項 名 : イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験  
-JALSG-STIM213Study- ver1.5→ver1.6
  - ・ 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-283-1
- ・ 事 項 名 : GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第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 : 承認
- ⑪ 受付番号 R-110-5
- ・ 事 項 名 : 無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第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 : 承認
- ⑫ 受付番号 R-151-3
- ・ 事 項 名 : EGFR-TKI 獲得耐性後の EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブとベバシズマブ併用療法の単群第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 : 承認
- ⑬ 受付番号 R-232-1
- ・ 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-パクリタキセル (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

⑭ 受付番号 R-19-1

・事 項 名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (CLEAR 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

2) 報告事項

① 12件の迅速審査（平成28年6月1日～平成28年6月30日）の結果報告がなされた。

以上