

平成 28 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 8 月 10 日 (水) 16 : 20 ~ 17 : 31
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、村山検査部長、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-290

- ・事 項 名 : 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
—JSCT Haplo16MAC—
- ・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-291

- ・事 項 名 : 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験
—JSCT Haplo 16 RIC—
- ・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-293

- ・事 項 名 : 健常者に対するマイクロ波マンモグラフィの臨床研究
- ・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

④ 受付番号 R-296

- ・事 項 名 : ユーエフティ特定使用成績調査
(N-SAS-BC01 試験及び CUBC 試験転帰調査)
- ・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-297
- ・事 項 名：大腸癌肝転移に対する Bevacizumab 併用化学療法の状態学的変化に関する後方視的検討 (WJOG4407GSS)
 - ・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
- ⑥ 受付番号 R-201-2
- ・事 項 名：根治切除不能な悪性黒色腫における疾患予後あるいはニボルマブ (抗ヒト PD-1 抗体) の治療反応性を予測するバイオマーカーとしての可溶性 PD-L1 蛋白の有用性に関する研究
 - ・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-183-1
- ・事 項 名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明する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
- ⑧ 受付番号 R-210-3
- ・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
- ⑨ 受付番号 R-175-2
- ・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－
 - ・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：保留

⑩ 受付番号 R-285-1

・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コホート研究

・審議内容：申請者欠席のため審議されず。

・判 定：－

・審議時間：－

2) 報告事項

① 7件の迅速審査（平成28年7月1日～平成28年7月31日）の結果報告がなされた。

以上