

## 平成 28 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 9 月 14 日 (水) 16 : 20 ~ 18 : 23
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、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-311

- ・事 項 名 : 対外診断薬の分析性能確認試験
- ・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-312

- ・事 項 名 : 食道がん術後患者が体験する食に関連した困難に対する家族からのサポートの活用
- ・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-313

- ・事 項 名 : 分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究
- ・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-184-1

- ・事 項 名 : ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 (NRG B51)
- ・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-1-5

- ・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：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-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：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑦ 受付番号 R-317

- ・事 項 名：HER2 遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブ投与について
- ・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) 報告事項

- ① 17 件の迅速審査（平成 28 年 8 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上