

平成 28 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 10 月 12 日 (水) 16 : 15 ~ 16 : 54
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、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、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-319

- ・ 事 項 名 : JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 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

② 受付番号 R-322

- ・ 事 項 名 : EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (阪神がん研究グループ 0216)
- ・ 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-326

- ・ 事 項 名 : 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディー多施設共同非介入前向き研究一
- ・ 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

④ 受付番号 R-293-1

- ・ 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 : 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 : 申請者が欠席のため審議できず。11 月審議予定。

⑤ 受付番号 R-9-2

- ・事項名：高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】
- ・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 10件の迅速審査（平成28年9月1日～平成28年9月30日）の結果報告がなされた。

以上