

平成 28 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 11 月 9 日 (水) 16 : 20 ~ 17 : 24
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、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-331

- ・事項名：切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究
- ・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

② 受付番号 R-334

- ・事項名：子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I / 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

③ 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：申請者欠席のため審議できず。12 月審議予定。
- ・判定：-

④ 受付番号 R-22-4

- ・事項名：子宮頸がん診断支援システムに関連する細胞保存液の開発
- ・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-262-1

- ・事 項 名：非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
- ・審議内容：同意説明文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：保留

⑥ 受付番号 R-175-3

- ・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
- ・審議内容：同意説明文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-175-4

- ・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：承認

⑧ 受付番号 R-290-1

- ・事 項 名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロfos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 Haplo16 MAC－
- ・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

⑨ 受付番号 R-291-1

- ・事 項 名：強度減弱前処置による移植後シクロfos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 Haplo16 RIC－
- ・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

2) 報告事項

- ① 12件の迅速審査（平成28年10月1日～平成28年10月31日）の結果報告がなされた。

以上