

平成 28 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 12 月 14 日 (水) 16 : 25 ~ 17 : 25
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-331

- ・事 項 名 : HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験
- ・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-343

- ・事 項 名 : 放射線療法をうける頭頸部がん患者の副作用と心理的苦痛に関する調査
- ・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

③ 受付番号 R-344

- ・事 項 名 : がん患者と家族員のパートナーシップ
- ・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-108-6

- ・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

⑤ 受付番号 R-331-1

- ・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：承認

⑥ 受付番号 R-162-2

- ・事項名：フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs.weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験
- ・審議内容：実施計画書・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-340-1

- ・事項名：イリノテカン、オキサリプラチン、フッ化ピリミジン系薬剤不能/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対するパニツムマブ＋イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ＋イリノテカン併用療法のランダム化第Ⅱ相試験
- ・審議内容：実施計画書・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

⑧ 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・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

2) 報告事項

- ① 7件の迅速審査（平成 28 年 11 月 1 日～平成 28 年 11 月 30 日）の結果報告がな

された。

- ② 臨床試験に関わる医療者が有する院内資格の認定に関する実施要綱について説明がなされた。
- ③ ICRweb より案内のあった「ICRweb 修了証発行有料化についてのお願い」について周知がなされた。

以上