

## 平成 28 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 1 月 11 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 40
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、里内医師、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-347

- ・事項名 : JCOG1413 : 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験について
- ・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 : 修正の上承認

#### ② 受付番号 R-350

- ・事項名 : HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第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

#### ③ 受付番号 R-351

- ・事項名 : リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第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

#### ④ 受付番号 R-352

- ・事項名 : 卵巣癌原発巣および転移巣のメタボローム解析
- ・申請者 : 研究部 須藤 保
- ・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

⑤ 受付番号 R-353

・事 項 名：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver1.0

・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-290-2

・事 項 名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォ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 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

⑦ 受付番号 R-291-2

・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：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-262-

・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：承認

⑨ 受付番号 R-354-1

・事 項 名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)－

・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

⑩ 受付番号 R-355-1

・事 項 名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・  
進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析  
(JALSG AML209 genome-wide study：AML209GWS)

・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

⑪ 受付番号 R-284-1

・事 項 名：TFPI2 (tissue factor pathway inhibitor-2) の卵巣明細胞癌特異的  
新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究

・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

⑫ 受付番号 R-349-1

・事 項 名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療  
法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

・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

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