

## 平成 28 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 2 月 8 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 50
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、副島放射線部長、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-363

- ・事項名：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブリタキセル併用療法のランダム化第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：修正の上で承認

#### ② 受付番号 R-364

- ・事項名：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第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：修正の上で承認

#### ③ 受付番号 R-371

- ・事項名：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第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：修正の上で承認

#### ④ 受付番号 R-372

- ・事項名：がん放射線治療中の下痢の症状マネジメントの実態調査
- ・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：修正の上で承認

⑤ 受付番号 R-373

- ・事 項 名：未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、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相臨床試験－JSCT MM16－
- ・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：修正の上で承認

⑥ 受付番号 R-375

- ・事 項 名：粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究
- ・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：修正の上で承認

⑦ 受付番号 R-376

- ・事 項 名：肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
- ・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：修正の上で承認

⑧ 受付番号 R-88-2

- ・事 項 名：白金製剤耐性再発上皮性卵巣がん、卵管がん、腹膜がんに対する Gemcitabin+Bevacizumab 併用療法の Feasibility 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

⑨ 受付番号 R-271-1

- ・事 項 名：臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
- ・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

- ⑩ 受付番号 R-293-2
- ・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。
- ※：責任医師 欠席のため審議せず。
- ⑪ 受付番号 R-331-2
- ・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：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
- ⑫ 受付番号 R-56-1
- ・事 項 名：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ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
- ⑬ 受付番号 R-117-2
- ・事 項 名：未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ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
- ⑭ 受付番号 R-185-2
- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン  $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
  - ・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

⑮ 受付番号 R-213-1

- ・事 項 名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- ・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

⑯ 受付番号 R-290-3

- ・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

⑰ 受付番号 R-291-3

- ・事 項 名：強度減弱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 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 14 件の迅速審査（平成 28 年 12 月 21 日～平成 29 年 1 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 1 件の緊急審査（平成 28 年 12 月 27 日開催）の結果報告がなされた。

以上