

## 平成 28 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 3 月 7 日(火) 16 : 10 ~ 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、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-380

- ・ 事 項 名 : 肺原発粘液性肉腫の新規融合遺伝子の探索
- ・ 審議内容 : 本人からの申し出により取り下げ、審議せず。
- ・ 判 定 : -

#### ② 受付番号 R-383

- ・ 事 項 名 : 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D - STOOP216 試験) 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 : 修正の上で承認

#### ③ 受付番号 R-384

- ・ 事 項 名 : 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D - STOOP216 試験) ver1.1
- ・ 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-385

- ・ 事 項 名 : 病理学的 Stage II/III で vulneralbe な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 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 : 修正の上で承認

- ⑤ 受付番号 R-386
- ・事 項 名：強度変調放射線治療(IMRT)を施行した中咽頭癌(T1-2N0-1M0)におけるヒトパピローマウイルス(HPV)感染状態と全生存期間に関する研究
  - ・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
- ⑥ 受付番号 R-82-2
- ・事 項 名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 実施計画書 ver1.1
  - ・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-85-4
- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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
- ⑧ 受付番号 R-134-3
- ・事 項 名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
  - ・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
- ⑨ 受付番号 R-123-1
- ・事 項 名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンサを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第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

ついて審議された。

・判定：承認

⑩ 受付番号 R-136-3

・事項名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの  
CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究

・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  
ついて審議された。

・判定：承認

⑪ 受付番号 R-136-4

・事項名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの  
CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究

・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

⑫ 受付番号 R-189-2

・事項名：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD  
療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験  
実施計画書 ver1.01

・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

⑬ 受付番号 R-355-2

・事項名：JALSG AML209 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-213-2
- ・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 - JSCT ATG 15 -
  - ・審議内容：重篤な有害事象・モニタリングレポート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-291-4
- ・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・モニタリングレポート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：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験実施計画書 ver1.0
  - ・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：GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA－抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第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
- ⑱ 受付番号 R-290-4
- ・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 Haplo16MAC－
  - ・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29年2月1日～平成29年2月28日）の結果報告がなされた。
- ② 3件の受託研究（平成29年2月1日～平成29年2月28日）の結果報告がなされた。

以上