

## 平成 29 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 4 月 12 日 (水) 16 : 05 ~ 17 : 10
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、松原管理局長、成田副院長、井上診療部長、松本総務部長、副島放射線部長、松本薬剤部長、芳賀検査技師長、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-399

- ・ 事 項 名 : 固形腫瘍におけるドライバー融合遺伝子の発現解析
- ・ 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-177-3

- ・ 事 項 名 : 骨・軟部腫瘍切除検体における免疫組織化学を用いたアミノ酸トランスポーター発現の調査
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。  
(宮崎大学倫理委員会審査結果通知書の提出の可否)
- ・ 判 定 : 承認

#### ③ 受付番号 R-401

- ・ 事 項 名 : EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第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

#### ④ 受付番号 R-19-2

- ・ 事 項 名 : 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (CLEAR 試験)
- ・ 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-94-2

・事 項 名：腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 I B1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験

・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

⑥ 受付番号 R-92-4

・事 項 名：卵巣がん患者におけるカルボプラチン脱感作療法の有用性の検討

・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-179-1

・事 項 名：臨床病期 I (clinical-T1bN0M0)食道癌に対する食道切除と化学療同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験の付随研究

・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

⑧ 受付番号 R-56-2

・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：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-213-3

・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：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-238-1

- ・事項名：成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）Ver1.5
- ・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

⑪ 受付番号 R-290-5

- ・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

⑫ 受付番号 R-56-1

- ・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

2) 報告事項

- ① 17 件の迅速審査（平成 29 年 3 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 3 件の受託研究（平成 29 年 3 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上