

平成 29 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 28 年 5 月 10 日 (水) 16 : 13 ~ 17 : 15
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、松原管理局長、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、里内呼吸器内科部長
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-405

- ・ 事 項 名 : 子宮頸癌術後再発高リスクに対す強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線法の多施設非ランダム化検証的試験
- ・ 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-406

- ・ 事 項 名 : 頭頸部 MRI における DIXON 法併用 Multi - Vane 法の画質の検討
- ・ 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-407

- ・ 事 項 名 : 血液中のマイクロ RNA を用いた癌の診断技術開発
- ・ 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

④ 受付番号 R-79-1

- ・ 事 項 名 : 新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア他施設共同後方視的調査研究(実施計画書 ver.1.3)
- ・ 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-221-2

- ・事項名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験
- ・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 8件の迅速審査（平成29年4月1日～平成28年4月30日）の結果報告がなされた。
- ② 28件の受託研究（平成29年4月1日～平成29年4月30日）の結果報告がなされた。

以上