

平成 29 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 7 月 12 日 (水) 16 : 12 ~ 17 : 55
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、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、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-442

- ・ 事 項 名 : 切除不能大腸がん患者の複合的 unpleasant symptom と療養生活に関する質的記述的研究
- ・ 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

② 受付番号 R-443

- ・ 事 項 名 : 造血幹細胞移植を受けた造血器腫瘍患者の易感染症に関するセルフケア能力
- ・ 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-435

- ・ 事 項 名 : 開胸時血清 6 - Keto PGF1 α に対する麻酔薬剤の影響に関する検討
- ・ 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

④ 受付番号 R-438

- ・ 事 項 名 : ロンサーフ (TFTD) 使用症例後ろ向き観察 (コホート) 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 : 承認

- ⑤ 受付番号 R-439
- ・事 項 名：唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究
 - ・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-334-1
- ・事 項 名：子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I / II 相試験
 - ・審議内容：実施計画書等、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-24-2
- ・事 項 名：閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較第 II 相試験 (KBCOG10)
 - ・審議内容：実施計画書等、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。
- ⑧ 受付番号 R-434-1
- ・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 α /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
実施計画書 JCOG1111c ver.1.4
 - ・審議内容：実施計画書等、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-119-3
- ・事 項 名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
 - ・審議内容：実施計画書等、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-51-3
- ・事 項 名：臨床病期 I B/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験
 - ・審議内容：他施設で発生した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
- ⑪ 受付番号 R-319-1
- ・事 項 名：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験
 - ・審議内容：他施設で発生した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-133-4
- ・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 study）
 - ・審議内容：他施設で発生した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
- ⑬ 受付番号 R-175-5
- ・事 項 名：未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、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相臨床研究
 - ・審議内容：他施設で発生した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
- ⑭ 受付番号 R-290-7
- ・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：他施設で発生した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

⑮ 受付番号 R-291-7

・事項名：強度減弱前処置による移植後シクロfos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：他施設で発生した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 8 件の迅速審査（平成 29 年 6 月 1 日～平成 29 年 6 月 30 日）の結果報告がなされた。

② 9 件の受託研究（平成 29 年 6 月 1 日～平成 29 年 6 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上