

平成 29 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 6 月 14 日 (水) 16 : 10 ~ 18 : 30
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 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、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-424

- ・ 事 項 名 : 「化学療法を受ける血液がん患者の睡眠の特徴」  
神戸市看護大学大学院看護学研究科 博士前期課程 2 年 基盤看護学領域看護技術学専攻 修士論文研究  
基盤看護学領域看護技術学専攻 江口 由佳
- ・ 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-412

- ・ 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 Haplo17 MAC-
- ・ 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-413

- ・ 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 Haplo17 RIC-
- ・ 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-417

- ・ 事 項 名 : 子宮癌肉腫に対する dose-denseTC 療法と triweeklyTC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II/III 相

比較試験

- ・ 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-418

- ・ 事項名：進行・再発子宮頸癌に対す Paclitaxel/Carboplatin/bacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験
- ・ 審議内容：研究継続の妥当性、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-419

- ・ 事項名：婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験
- ・ 審議内容：研究継続の妥当性、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-425

- ・ 事項名：卵巣がんに対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究
- ・ 審議内容：研究継続の妥当性、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-423

- ・ 事項名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
- ・ 審議内容：研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：取り下げ

⑨ 受付番号 R-427

- ・ 事項名：HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)
- ・ 審議内容：研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：条件付きで承認

⑩ 受付番号 R-177-4

- ・ 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：研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：修正の上で承認

⑪ 受付番号 R-13-4

- ・事項名：JCOG1212「局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験」プロトコール改定に関する申請
- ・審議内容：実施計画書、同意説明文書の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-175-4

- ・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：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

⑬ 受付番号 R-283-3

- ・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：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-290-6

- ・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：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

- ⑮ 受付番号 R-291-6
- ・ 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 : 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
- ⑯ 受付番号 R-373-1
- ・ 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 : 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
- ⑰ 受付番号 R-421-1
- ・ 事 項 名 : 高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
  - ・ 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
- ⑱ 受付番号 R-422-1
- ・ 事 項 名 : 高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討
  - ・ 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
- ⑲ 受付番号 R-426-1
- ・ 事 項 名 : 白血病細胞における神経軸策ガイダンス分子の発現量と予後の相関に関する研究
  - ・ 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

⑳ 受付番号 R-238-2

- ・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）
- ・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

㉑ 受付番号 R-326-1

- ・事 項 名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディー—多施設共同非介入前向き研究—
- ・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

㉒ 受付番号 R-23-1

- ・事 項 名：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第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

㉓ 受付番号 R-56-3

- ・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：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

㉔ 受付番号 R-133-3

- ・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：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-96-1

- ・ 事項名：造血細胞移植医療の全国調査
- ・ 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 7件の迅速審査（平成 29 年 5 月 1 日～平成 29 年 5 月 31 日）の結果報告がなされた。
- ② 1件の受託研究（平成 29 年 5 月 1 日～平成 29 年 5 月 31 日）の結果報告がなされた。

以上