

平成 29 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 9 月 13 日 (水) 16 : 20 ~ 18 : 30
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、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-464

- ・事 項 名 : 臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的比較(JCOG1604 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-465

- ・事 項 名 : 抗凝固薬継続症例とヘパリン置き換え症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
- ・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

③ 受付番号 R-466

- ・事 項 名 : 粘膜下層浸潤臨床病期 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG0508 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 : 承認

④ 受付番号 R-469

- ・事 項 名 : 日本国内における尿路上皮がんでの FGFR (FGFR1/3) mRNA 発現の検討
Expression of FGFR families (FGFR1/3) mRNAs in urothelial carcinoma in Japanese Patients

- ・ 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：保留

⑤ 受付番号 R-470

- ・ 事項名：HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 Ver.1.0
- ・ 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：修正の上で承認

⑥ 受付番号 R-12-4

- ・ 事項名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡調査）
- ・ 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

⑦ 受付番号 R-197-2

- ・ 事項名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs.FLTAX（5-FU/1-LV+PTX）療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
- ・ 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

⑧ 受付番号 R-222-1

- ・ 事項名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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、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-425-1
- ・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：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。
- ※：責任医師本人からの申し出により取り下げ、審議せず。
- ⑩ 受付番号 R-60-4
- ・事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験
 - ・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
- ⑪ 受付番号 R-364-1
- ・事 項 名：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ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
- ⑫ 受付番号 R-364-2
- ・事 項 名：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第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
(・JCOG に確認、修正の上、同意説明文書の改訂版を提出すること。)
- ⑬ 受付番号 R-51-4
- ・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

⑭ 受付番号 R-66-1

- ・ 事 項 名 : 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
- ・ 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

⑮ 受付番号 R-133-6

- ・ 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

⑯ 受付番号 R-471

- ・ 事 項 名 : 胸部悪性疾患における免疫状態および薬物治療による免疫状態の変動を明らかにするための前向き観察研究
- ・ 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 : 保留

⑰ 受付番号 R-472

- ・ 事 項 名 : 【アファチニブ治療 PD 後における遺伝子変異の検討】
Epidermal Growth Factor Receptor(EGFR)遺伝子変異型非小細胞肺癌におけるアファチニブまたはゲフィチニブ治療に対する抵抗性に関わる遺伝子変異を比較する探索的検討
- ・ 審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
※ : 責任医師本人からの申し出により取り下げ、審議せず。

2) 報告事項

- ① 5 件の迅速審査 (平成 29 年 8 月 1 日～平成 29 年 8 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8月1日～平成29年8月31日）の結果報告がなされた。

3) その他

- ① 「兵庫県立がんセンター遺伝子カウンセリング」の概要について担当医師より説明及び報告がなされた。

- ② 兵庫県立がんセンター倫理審査委員会「審議申請書（様式1号）」の**倫理審査委員会 新規申請事前チェックリスト（臨床試験用）**の遺伝子カウンセリングに関連箇所の改訂について協議され決定した。

- ③ 「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会業務手順書」「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会要綱」を統合し『兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書』を作成。並びに『兵庫県立がんセンターにおける倫理指针对象研究の実施に関する手順書』等を施行するにあたり、協議がなされたが、委員から意義の申し出があり『兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書』並びに『兵庫県立がんセンターにおける倫理指针对象研究の実施に関する手順書』等については現在検討中である。

以上