

平成 29 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 10 月 11 日 (水) 16 : 15 ~ 19 : 15
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、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-177-5

- ・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porter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。
- ・判定：修正の上で承認

② 受付番号 R-476

- ・事項名：Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1601)
- ・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-477

- ・事項名：骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出 (多施設共同研究)
- ・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

④ 受付番号 R-478

- ・事項名：T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor(EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)
- ・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-469-1
- ・ 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
 - ・ 審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に伴う研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・ 判 定：承認
- ⑥ 受付番号 R-19-3
- ・ 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
- ⑦ 受付番号 R-108-7
- ・ 事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1008)
 - ・ 審議内容：実施計画書および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
- ⑧ 受付番号 R-271-2
- ・ 事 項 名：臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
 - ・ 審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に伴い、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-322-2
- ・ 事 項 名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌髄膜癌腫症におけるオシメルチニブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (阪神がん研究グループ 0216)
 - ・ 審議内容：実施計画書と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

- ⑩ 受付番号 R-376-1
- ・事 項 名：肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
 - ・審議内容：実施計画書及び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
- ⑪ 受付番号 R-284-2
- ・事 項 名：TFPI2(tissue factor pathway inhibitor-2)の卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究
 - ・審議内容：実施計画書と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-425-2
- ・事 項 名：Japan CHARLOTTE：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
CHARacterizing the cross-sectionaL approach to Ovarian cancer:geneTicTEsting of BRCA
 - ・審議内容：実施計画書と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：修正の上で承認
- ⑬ 受付番号 R-85-5
- ・事 項 名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
 - ・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：修正の上で承認
- ⑭ 受付番号 R-13-5
- ・事 項 名：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 (JCOG1212)
 - ・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
- ⑮ 受付番号 R-108-8
- ・事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と

WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1008)

- ・ 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

⑩ 受付番号 R-133-7

- ・ 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：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-189-3

- ・ 事項名：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験実施計画書 ver1.0
- ・ 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-412-1

- ・ 事項名：骨髄破壊の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：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-373-4

- ・ 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：モニタリングレポートにより研究継続の妥当性・倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

⑳ その他（適応外使用）

委員長により当院における薬剤の適応外使用の状況が示され、その適切な取り扱いのために倫理審査委員会が為すべきことについて意見が交わされた。

（２）報告事項

① 8 件の迅速審査（平成 29 年 9 月 1 日～平成 29 年 9 月 30 日）の結果報告がなされた。

以上