

平成 29 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 11 月 8 日 (水) 16:15~18:00
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-480

- ・ 事 項 名 : 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした
fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と
trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
- ・ 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-482

- ・ 事 項 名 : 消化器外科手術における周術期老人関連評価指標と術後成績に関する研
究~National Clinical Database による前向き調査研究~
- ・ 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

③ 受付番号 R-483

- ・ 事 項 名 : WJOG 9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する
FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のラ
ンダム化第 II 相試験 Randomized phase II study of FOLEIRI plus
ramucirumab versus FOLFOXIRI plus ramucirumab as first-line
treatment in patients with metastatic colorectal cancer
- ・ 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-487

- ・ 事 項 名 : 分子標的薬による皮膚障害の症状マネジメントに関する看護介入効果の
検討-IASM を用いて-
- ・ 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-66-2
- ・事 項 名：JCOG1213 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：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-73-2
- ・事 項 名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan、 bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験（TRICOLORE）
 - ・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-210-4
- ・事 項 名：臨床病期 IB-Ⅲ（T4 を除く）食道癌に対する S-1 術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験
 - ・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-66-4
- ・事 項 名：JCOG1213 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：実施計画書に関するメモランダムに伴い、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-419-1
- ・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
A multicenter seamless prospective cohort study and single-arm confirmatory clinical trial for the venous thromboembolism in gynecological cancer patients.
 - ・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

- ⑩ 受付番号 R-51-5
- ・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(JCOG1109)
 - ・審議内容：有害事象報告書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
- ⑪ 受付番号 R-66-3
- ・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(JCOG1213)
 - ・審議内容：有害事象報告書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
- ⑫ 受付番号 R-133-8
- ・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 FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と FOLFOX6+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：有害事象報告書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
- ⑬ 受付番号 R-412-2
- ・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：有害事象報告書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
- ⑭ 受付番号 R-470-1
- ・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：有害事象報告書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
- ⑮ その他 (薬剤の適応外使用の取り扱いについて)
- 先の 10 月の倫理審査委員会において懸案となった薬剤の適応外使用について、その際の審議内容をふまえて委員長より適切な取り扱いとするべく、倫理審査委員会から通知を出すことが提案され、その案が示された。特に異論なく承認され院長決裁後、全診療科に周知することとなった。

(2) 報告事項

期間：平成 29 年 10 月 1 日～平成 29 年 10 月 31 日

迅速審査：1 件、緊急倫理審査委員会：1 件、副作用詳細調査：2 件が報告された。

(3) その他

9 月の倫理審査委員会に提出された後、10 月の委員会に修正案を提出し検討中であった SOP (4 種) が全て承認された。

以上