

平成 29 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 12 月 13 日 (水) 16 : 30 ~ 17 : 25
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、浜田弁護士 (外部委員)、村本看護部長 (外部委員)、里内呼吸器内科部長
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。

(1) 審議案件 (新規・変更など)

① 受付番号 R-494

- ・事項名 : 外耳道癌進行例の全国調査
- ・申請者 : 頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・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 : 修正の上承認
- ・審議時間 : 16 : 30 ~ 16 : 35

② 受付番号 R-495

- ・事項名 : 子宮頸がん要治療群選別のための分子マーカー検索
- ・申請者 : 研究部 須藤 保
- ・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
- ・審議時間 : 16 : 36 ~ 16 : 41

③ 受付番号 R-496

- ・事項名 : 子宮頸がん診断支援システムの性能向上に関する検討
- ・申請者 : 研究部 須藤 保
- ・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
- ・審議時間 : 16 : 41 ~ 16 : 47

④ 受付番号 R-110-7

- ・事項名 : 無症候性脳転移を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのベバシズマブ+シスプラチン+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
- ・申請者 : 呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容 : 実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 修正

・審議時間：17：10～17：11

⑤ 受付番号 R-408-2

- ・事項名：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究  
(Cancer-VTE Registry)
- ・申請者：乳腺外科 高尾 信太郎
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：16：47～16：50

⑥ 受付番号 R-319-2

- ・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  
(JCOG1509)
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・審議内容：有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：16：51～17：07

⑦ 受付番号 R-133-9

- ・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)
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・審議内容：有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：17：07～17：10

⑧ 受付番号 R-213-5

- ・事項名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：有害事象報告書とモニタリングレポートに基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：16：50～16：51

⑨ 受付番号 R-290-9

- ・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 Haplo16 MAC-
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：モニタリングレポートに基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：17：11～17：12

⑩ 受付番号 R-412-3

- ・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-
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：有害事象報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：17：12～17：13

⑪ 受付番号 R-291-8

- ・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-
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：モニタリングレポートに基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認
- ・審議時間：17：13～17：14

(2) 報告事項

期間：平成 29 年 11 月 1 日～平成 29 年 11 月 30 日

迅速審査：7 件が報告された。

以上