

平成 29 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 29 年 8 月 9 日 (水) 16 : 11 ~ 17 : 52
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、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-446

- ・事 項 名 : HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究
- ・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

② 受付番号 R-447

- ・事 項 名 : 閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
- ・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 : 保留

③ 受付番号 R-451

- ・事 項 名 : フィラグリン遺伝子変異は HPV 関連子宮頸癌の促進因子になりうるか
- ・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-452

- ・事 項 名 : 血液中のマイクロ RNA を用いた各種がんの診断技術開発
- ・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- 453
- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
 - ・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
- ⑥ 受付番号 R- 24-2
- ・事 項 名：閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較第Ⅱ相試験（KBCOG10）
 - ・審議内容：実施計画書等、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-408-1
- ・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）
 - ・審議内容：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
- ⑧ 受付番号 R-37-11
- ・事 項 名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ・審議内容：実施計画書等、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-1-6
- ・事 項 名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16,増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
 - ・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：承認

- ⑩ 受付番号 R-184-2
- ・事 項 名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
 - ・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：承認
- ⑪ 受付番号 R-133-5
- ・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
- ⑫ 受付番号 R-373-3
- ・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：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
- ⑬ 受付番号 R-290-8
- ・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：他施設で発生した重篤な有害事象・モニタリングレポート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-213-4
- ・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

- ・ 審議内容：他施設での第3回モニタリングレポート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 17件の迅速審査（平成29年7月1日～平成29年7月31日）の結果報告がなされた。
- ② 5件の受託研究（平成29年7月1日～平成29年7月31日）の結果報告がなされた。

以上