

平成 29 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 1 月 10 日 (水) 16 : 10 ~ 16 : 43
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、村山検査部長、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)
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-51-6

- ・ 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)
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 坂本 岳史
- ・ 審議内容 : 実施計画書および同意説明文書の改訂に基づき、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 : 15 ~ 16 : 18

② 受付番号 R-363-1

- ・ 事 項 名 : 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1407)
- ・ 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 : 18 ~ 16 : 30

③ 受付番号 R-347-1

- ・ 事 項 名 : 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)
- ・ 申 請 者 : 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・ 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 : 30 ~ 16 : 43

(2) 報告事項

期間 : 平成 29 年 12 月 1 日 ~ 平成 29 年 12 月 20 日

迅速審査 : 臨床研究等 7 件と使用成績調査等 3 件の合計 10 件が報告された。