

## 平成 29 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 3 月 14 日 (水) 16 : 15 ~ 18 : 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、松本薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師 (外部委員)、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-528

- ・ 事 項 名 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel + CDDP + 5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験 JCOG1510
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 坂本 岳史
- ・ 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 : 15 ~ 16 : 25

#### ② 受付番号 R-530

- ・ 事 項 名 : 遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク軽減卵巣卵管摘出術
- ・ 申 請 者 : 婦人科 長尾 昌二
- ・ 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
- ・ 審議時間 : 16 : 25 ~ 16 : 46

#### ③ 受付番号 R-531

- ・ 事 項 名 : JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画
- ・ 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 : 承認
- ・ 審議時間 : 16 : 46 ~ 16 : 51

#### ④ 受付番号 R-532

- ・ 事 項 名 : アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験 (MEGA trial)
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 榎田 早絵子
- ・ 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

・審議時間：17：25～17：51

⑤ 受付番号 R-535

- ・事項名：遠隔転移を伴う進行子宮頸癌治療法選択のため分子基盤の解明
- ・申請者：婦人科 北井 美穂
- ・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：16：54～17：00

⑥ 受付番号 R-536

- ・事項名：進行・再発婦人科癌に対する腹水濾過濃縮再静注法施行時の QOL 評価前向きコホート研究
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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：16：46～16：51

⑦ 受付番号 R-537

- ・事項名：オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (ABCD-study)
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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：17：00～17：08

⑧ 受付番号 R-538

- ・事項名：特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 (NEJ034)
- ・申請者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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：17：55～18：05

⑨ 受付番号 R-425-3

- ・事項名：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 : geneTic TEsting of BRCA
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：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：承認
- ・審議時間：16：51～16：54

⑩ 受付番号 R-353-1

- ・事項名：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書 ver1.1
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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：17：20～17：25

⑪ 受付番号 R-283-5

- ・事項名：GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：モニタリング報告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：17：54～17：55

⑫ 受付番号 R-373-5

- ・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－
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：SAE 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：18：05～18：10

⑬ 受付番号 R-413-2

- ・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 Haplo17 RIC-
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：SAE 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：18：10～18：14

⑭ 受付番号 R-202-2

- ・事 項 名：早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：治験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：17：51～17：54

⑮ 受付番号 R-341-1

- ・事 項 名：HER2 陰性乳がんに対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験
- ・申 請 者：腫瘍内科 西村 明子
- ・審議内容：SAE 報告に基づき、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：17：08～17：15

(2) 報告事項

期間：平成 30 年 2 月 1 日～平成 30 年 2 月 28 日

迅速審査：臨床研究等 8 件と使用成績調査等 4 件の合計 12 件が報告された。

以上