

平成 30 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 4 月 11 日 (水) 16 : 20 ~ 18 : 24
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 井口副院長、村山検査部長、小野管理局長、中川副院長、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)、前田弁護士 (外部委員)、村本副学院長 (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-542

- ・事 項 名 : 子宮頸癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の臨床応用に関する研究
- ・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

② 受付番号 R-543

- ・事 項 名 : 子宮体癌根治術におけるロボット支援下腹腔鏡下手術の有用性と安全性に関する研究
- ・申 請 者 : 婦人科 山口 聡
- ・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

③ 受付番号 R-545

- ・事 項 名 : 全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一時治療最適化のための観察研究
- ・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

④ 受付番号 R-546

- ・事 項 名 : 胃癌に対するダビンチ Si (da Vinci Si Surgical System) によるロボット支援手術
- ・申 請 者 : 消化器外科 後藤 裕信
- ・審議内容 : 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

- ⑤ 受付番号 R-547
- ・事 項 名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
 - ・申 請 者：呼吸器内科 里内 美弥子
 - ・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：修正の上承認
- ⑥ 受付番号 R-550
- ・事 項 名：内視鏡補助下甲状腺手術（Video-assisted neck surgery,VANS 法）の導入
 - ・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
- ⑦ 受付番号 R-560
- ・事 項 名：WJOG8916G, WJCOG8916GTR
抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）および付随研究
 - ・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：—
- ⑧ 受付番号 R-530-1
- ・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：承認
- ⑨ 受付番号 R-532-1
- ・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 山本 佳宣
 - ・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
- ⑩ 受付番号 R-133-12
- ・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：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

⑪ 受付番号 R-383-1

- ・事項名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D - STOP216 試験) ver2.0
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書に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

⑫ 受付番号 R-384-1

- ・事項名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N - STOP216 試験) ver2.0
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書に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

⑬ 受付番号 R-39-4

- ・事項名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 (JALSG CML212 Ver.4.4)
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑭ 受付番号 R-82-3

- ・事項名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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

- ⑮ 受付番号 R-66-6
- ・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)
 - ・申 請 者：消化器内科 津田 政広
 - ・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
- ⑯ 受付番号 R-68-2
- ・事 項 名：JCOG0908：高リスク DLBCL に対する導入化学療法（bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法）と大量化学療法（LEED）の有用性に関するランダム化第Ⅱ相試験
 - ・申 請 者：血液内科 村山 徹
 - ・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
- ⑰ 受付番号 R-341-2
- ・事 項 名：HER2 陰性乳癌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
- ⑱ 受付番号 R-412-6
- ・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-
 - ・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
- ⑲ 受付番号 R-413-3
- ・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

⑳ 受付番号 R-373-6

- ・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

(2) 報告事項

期間：平成 30 年 2 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日

迅速審査：臨床研究等 8 件と使用成績調査等 29 件の合 37 件が報告された。

以上