

平成 30 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 5 月 9 日 (水) 16:18~17:33
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 村山検査部長、小野管理局長、中川副院長、井上診療部長、松本総務部長、辻野放射線部長、松本薬剤部長、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-568

- ・事項名: 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
- ・申請者: 消化器内科 坂井 文
- ・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

② 受付番号 R-569

- ・事項名: 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究(DELIVER 試験)
- ・申請者: 消化器内科 坂井 文
- ・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-570

- ・事項名: Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験(CRES³T)
- ・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

④ 受付番号 R-571

- ・事項名: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験
- ・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

- ⑤ 受付番号 R-572
- ・事 項 名：個別化医療に向けた多遺伝子パネル検査・オンコプライム
 - ・申 請 者：腫瘍内科 松本 光史
 - ・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
- ⑥ 受付番号 R-133-13
- ・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
- ⑦ 受付番号 R-133-14
- ・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
- ⑧ 受付番号 R-373-7
- ・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
- ⑨ 受付番号 R-413-4
- ・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 報告書と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

- ⑩ 受付番号 R-412-7
- ・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：SAE 報告書と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
- ⑪ 受付番号 R-213-6
- ・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：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
- ⑫ 受付番号 R-262-3
- ・事 項 名：非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
 - ・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
- ⑬ 受付番号 R-184-3
- ・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
 - ・申 請 者：腫瘍内科 松本 光史
 - ・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
- ⑭ 受付番号 R-184-4
- ・事 項 名：(年次更新)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
 - ・申 請 者：腫瘍内科 松本 光史

- ・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

⑮ 受付番号 R-480-2

- ・事項名：切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験
- ・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

(2) 報告事項

期間：平成30年4月1日～平成30年4月30日

迅速審査：臨床研究等15件と使用成績調査等2件の合計17件が報告された。

以上