

平成 30 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 9 月 12 日 (水) 16:07~17:33
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、松本総務部長、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-637

- ・事 項 名 : 「術後精神機能のモニタリング指標の開発」に関する研究
- ・申 請 者 : 看護部 中川 裕美子
- ・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 : 修正の上で承認

②受付番号 R-638

- ・事 項 名 : 「骨転移を有するがん患者の日常生活における骨折予防行動とその取り込みに影響を及ぼす諸要素
- ・申 請 者 : 看護部 中川 裕美子
- ・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 : 修正の上で承認

③受付番号 R-642

- ・事 項 名 : 出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究
- ・申 請 者 : 放射線治療科 関井 修平
- ・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-50-4

- ・事 項 名 : 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・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

⑤受付番号 R-51-8

- ・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 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験

- ・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

⑥受付番号 R-133-16

- ・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
- ・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-213-8

- ・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：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-413-6

- ・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
- ・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-133-17

- ・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
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・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

⑩受付番号 R-134-4

- ・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 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・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

⑪受付番号 R-231-1

- ・事項名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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

⑫受付番号 R-531-1

- ・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：実施計画書と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

⑬受付番号 R-65-2

- ・事項名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・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

(2) 報告事項

期間：平成 30 年 8 月 1 日～平成 30 年 8 月 31 日

迅速審査：臨床研究等 18 件と使用成績調査等 5 件の合計 23 件が報告された。

(3) その他

8 月に見直しになっていた標準業務手順書の改訂について審議され承認となった。

以上