

平成 30 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 11 月 14 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 27
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、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (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-664

- ・ 事 項 名 : 進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査
- ・ 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 : 修正の上で承認

② 受付番号 R-669

- ・ 事 項 名 : JCOG1509 「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究
- ・ 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 : 修正の上で承認

③ 受付番号 R-656

- ・ 事 項 名 : 国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究
- ・ 申 請 者 : 泌尿器科 井上 隆朗
- ・ 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

④ 受付番号 R-667

- ・ 事 項 名 : 非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
- ・ 申 請 者 : 血液内科 村山 徹
- ・ 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

⑤受付番号 R-480-3

- ・ 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 : 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-119-4

- ・ 事 項 名 : RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・ 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

⑦受付番号 R-222-2

- ・ 事 項 名 : PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- ・ 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

⑧受付番号 R-519-1

- ・ 事 項 名 : Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
- ・ 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

⑨受付番号 R-642-1

- ・ 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 : 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-133-18

- ・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-213-9

- ・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

⑫受付番号 R-373-9

- ・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

⑬受付番号 R-412-9

- ・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：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

⑭受付番号 R-413-7

- ・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：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

(2) 報告事項

期間：平成 30 年 10 月 1 日～平成 30 年 10 月 31 日

迅速審査：臨床研究等 13 件と学会発表・論文発表の可否 5 件と使用成績調査等 5 件と特定臨床研究 1 件の合計 24 件が報告

以上