

平成21年度 第2回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成21年7月8日（水）午後3時～6時10分
- 場 所：予防センター研修室A
- 出席委員：横山晶、椎名眞、小松原秀一、小池輝明、根本啓一、
上村桂、長谷川雅子

2 審議内容

(1) 事務局からの報告事項

【迅速審査承認案件】

「結腸癌術後治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査」

JFMC37-0801 付随研究

外科部長 瀧井 康公

(2) 議題

① 倫理審査委員会規程及び手順書の改定について

審査手順を明確にするため委員会意見を踏まえ改正の手続きを行うこととした。

【改定する規程等】

- ・ 県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程
- ・ 倫理審査委員会申請等業務手順書
- ・ 倫理審査委員会申請様式

② 倫理審査委員会があらかじめ指名する者について

県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程第5条の（1）の規定により、倫理審査委員会があらかじめ指名する者を次の委員とするものこととした。

- 倫理審査委員長 横山 晶
- 又は倫理審査副委員長 椎名 眞

申請案件審議（15件）

【継続審議】

受付番号4：ラタノプロスト点眼液の単剤または併用治療中の緑内障患者のタフル
プロスト点眼液の単剤または併用治療への切り替え試験

眼科部長 大矢 佳美

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性

を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号5： 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第II相
試験（JCOG0804 / WJOG4507L）

呼吸器外科部長 大和 靖

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号6： 分子生物学的手法による乳癌センチネルリンパ節転移診断の臨床的意義の検討

外科部長 佐藤 信昭

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認

受付番号7： 大腸癌肝転移（H2, H3）に対するmFOLFOX6+BV（Bevacizumab）療法後の肝切除の有効性と安全性の検討 —第II相臨床試験—

外科部長 瀧井 康公

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認

受付番号9： 患者の声より探る乳がん脳転移患者の不安に関する研究

看護師長 堀 富士子

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号10： 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
ALL-R08

小児科部長 浅見 恵子

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。
〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認

受付番号 1 1： 抗がん治療の中止に関する意識調査

情報調査部長 丸山洋一

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。
〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認

受付番号 1 2： プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験

臨床部長 児玉 省二

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。
〈委員会判定〉承認

受付番号 1 3： Stage Ⅱ/Ⅲ 胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究
(ACTS-GC/バイオマーカー研究) ”

臨床部長 梨本 篤

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。
〈委員会判定〉承認

受付番号 1 4： 局所進行胃癌に対する術前docetaxel+cisplatin+S-1併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験

臨床部長 梨本 篤

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。
〈委員会判定〉承認

受付番号 15： 進行・再発胃癌症例における
TS-1+ CDDP + PTX併用化学療法
第 I / II 相臨床試験実施計画書

臨床部長 梨本 篤

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認

受付番号 16： 胆嚢癌におけるリンパ管を介する肝内進展様式の解明に関する研究
外科部長 土屋 嘉昭

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号 17： 胆道癌切除患者の臨床病理学的検討

外科部長 土屋 嘉昭

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号 18： 早期胆嚢癌検出マーカーの同定に関する国際比較研究
外科部長 土屋 嘉昭

〈申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議した。

〈委員会判定〉承認

受付番号 19： 男性肺がん患者の緩和ケアに関する研究
－在宅療養中の患者の語りを通して－（仮）”

看護副部長 佐々木美奈子

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正後、委員長が確認し、承認