

## 平成21年度 第3回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成21年9月9日（水）午後4時～5時50分
- 場 所：予防センター研修室A
- 出席委員：横山晶、椎名眞、小池輝明、丸山洋一、根本啓一  
上村桂、長谷川雅子

### 2 審議内容

#### 申請案件審議（4件）

受付番号20：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小手術（区域切除）の  
第Ⅲ相試験（JCOG0802 / WJOG4607L）

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21： LH—RH analogue+TAM もしくはLH-RH analogue+AI に耐性の閉経前  
進行・再発乳癌に対するLH-RH analogue+高用量TORの臨床効果の検討

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、再説明を要するため継続審議とした。

〈委員会判定〉継続審議

受付番号22： HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツ  
ズマブの有用性を検討する観察研究—コホートI

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た。

〈委員会判定〉承認

受付番号23： トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象とし  
たトラスツズマブの有用性を検討する観察研究—コホートII

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〉 修正確認の上承認