

平成21年度 第4回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成21年11月4日（水）午後4時～6時30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、丸山洋一、根本啓一、上村桂、長谷川雅子

1 事務局からの報告事項

下記迅速審査承認案件を事務局から報告した。

| 受付番号 | 受付年月日 | 審査区分 | 新規別区分 | 所属 | 職名 | 申請者 | 課題名 | 承認年月日 | 判定区分 |
|------|----------|------|-------|-----|----|-------|----------------------|-----------|--------------|
| 25 | H21.10.5 | 迅速審査 | 新規 | 小児科 | 部長 | 浅見 恵子 | PedsQL日本語版開発のための調査研究 | H21.10.13 | 条件付き承認（限定承認） |

※ 承認条件の修正を委員長が確認し、平成21年10月16日付けで承認とした。

2 議題

(1) 迅速審査の取扱いについて

- 迅速審査手続きに委ねることのできる事項の運用上の取扱い変更
当院倫理審査委員会規程第11条第3項第3号の運用について、
 - ・ 従来、介入を伴わない研究(アンケート調査など)を想定していたが、
 - ・ 介入研究であっても主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画については、その承認書の写し及び議事録等の議論の具体的な内容のわかる資料を添付することで、迅速審査に付すことができることに改めることとした。

(2) 申請案件審議（7件）

受付番号 21：継続審議

「LH-RHanalogue+TAM もしくは LH-RHanalogue+AI 耐性の閉経前進行・再発乳癌に対する LH-RHanalogue+高用量 TOR の臨床効果の検討-Multi04-」

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〉修正確認後承認

受付番号 30：新規

「手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験-JBCRG-」

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〉修正確認後承認

受付番号 24: 新規

「小児慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究：CML-08」

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、試験で使用した余剰検体の保存・利用の取り扱いを主たる研究機関に確認した上で、承認とした。

〈委員会判定〉条件付き承認（限定承認）

受付番号 26: 新規

「前立腺がんに対する PSA 監視療法国際共同比較研究-PRIAS-」

泌尿器科部長 北村康男

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、研究内容を再度確認後、迅速審査に付すこととした。

〈委員会判定〉継続審議

受付番号 27: 新規

「オキサリプラチン ベバシズマブ既治療の進行再発大腸癌に対する 2 次 FOLFIRI +ベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験-EAGLE-」

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〉修正確認の上承認

受付番号 28: 新規

「大腸癌肝転移（肝転移度 H2,H3）に対する XELOX+ベバシズマブ併用療法による肝切除の検討-NCCSG05-」

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〉修正確認の上承認

受付番号 29: 新規

「治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第Ⅱ相試験（JCOG0901）」

副院長 横山晶

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