

## 平成21年度 第6回倫理審査委員会議事録概要

- 日 時：平成22年3月10日（水）午後4時～6時30分
- 場 所：がん予防総合センター研修室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

迅速審査承認案件報告（6件）

受付番号32

「パクリタキセル腹腔内投与併用療法」

外科 梨本 篤

受付番号33

「術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ドセタキセル併用療法の第II相試験」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号35

「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断によるリスク判定および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」

小児科 小川 惇

受付番号38

「大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオルウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II / III相試験(JCOG0603)」

外科 瀧井 康公

受付番号39

「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシンシクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験」

外科 佐藤 信昭

受付番号40

「腎細胞癌有転移症例にたいするSunitnib、Sorafenibクスオーバー、ランダム化試験」

泌尿器科 北村 康男

## 2 議題

### (1) 申請案件審議 (8 件)

#### 受付番号 43: 新規

「StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)」

外科 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 44: 新規

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0903)」

外科 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、承認とした。

#### 〈委員会判定〉承認

#### 受付番号 45: 新規

「乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)」

放射線科 松本 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、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 47: 新規

「乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度に及ぼす影響の検討 (JBCRG-12)」

外科 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

受付番号 48: 新規

「再発小児個形腫瘍に対する低浸襲性外来治療ビンレルビン+シクロホスファミド (VNR+CY) 対テモゾロミド+エトポシド (TMZ+VP) ランダム化第Ⅱ相試験」

小児科 小川 惇

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、承認とした。

〈委員会判定〉承認

受付番号 41: 新規

「Philadelphia 染色体陽性 (Ph+) 慢性期慢性骨髄性白血病患者のイマチニブ抵抗性または不耐容を対象としたダサチニブの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験」

内科 張 高明

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 42: 新規

「再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第Ⅱ相試験」

(JCOG0910)

内科 張 高明

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