

平成22年度 第2回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成22年7月14日（水）午後4時～5時05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、小池輝明、丸山洋一、根本啓一、上村桂、長谷川雅子
出席率 87.5%（7/8）

1 事務局からの報告事項

- (1) 委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）

8名中 7名の出席で、出席率 87.5パーセントであり過半数を超えており委員会は成立する旨の確認報告が事務局からされた。

- (2) 迅速審査承認案件報告（5件）

前回開催後、迅速審査で承認した案件の報告が事務局からされた。
報告案件は次のとおり。

受付番号2010-14

「原発性乳癌の術前化学療法による治療効果予測モデルの後ろ向き評価に関する研究」

外科 佐藤 信昭

受付番号2010-16

「初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—CPT-11単独療法vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—」

外科 梨本 篤

受付番号2010-18

「深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」

外科 梨本 篤

受付番号2010-19

「切除不能大腸癌に対する5FU/ I -LV/oxalipatin(FOLFOX) + bevacitumabとTS-1/oxalipatin(SOX) + bevacitumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験」

外科 瀧井 康公

受付番号2010-22

「肺野限局性すりガラス様陰影の自然史解明のための前向き研究」

放射線診断科 古泉 直也

2 重篤な有害事象に関する報告

本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告1 課題について、委員長から報告書に添って経過等の説明、当院の対応状況等が報告された。

3 新規審査案件の審議（2 件）

受付番号2010-17: 新規

「高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib+dexamethasone 療法(JMSG-0902)」

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 2010-20: 新規

「JCOG0701:T1-2NOMO 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割法のランダム化比較試験」の附随研究

「声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究」

放射線治療科 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、承認とした。

〈委員会判定〉承認