

平成22年度 第4回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成22年11月10日（水）午後4時15分～6時10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、梨本篤、丸山洋一、根本啓一、
上村桂、長谷川雅子
出席率 100%（8/8）

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 8名の出席で、出席率 100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（ 3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2010-36

「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入法としての
Cisplatin+Pemetrexed+Bevacizumab併用療法の検討」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2010-37

「HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ
単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験及び〈付随研究〉HER2陽性の高
齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究」

外科 佐藤 信昭

受付番号2010-39

「A phase II trial of neoadjuvant imatinib for large gastric GIST in japan
and Korea (大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験)」

外科 中川 悟

(3) 重篤な有害事象に関する報告（新規）

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、事務局
から報告書に添って経過等の説明を行った。

以上、特に意見等無し。

審議事項

(1) 輸血拒否患者（エホバの証人等）診療対応マニュアル改正について

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」（平成 20 年 2 月 28 日、日本輸血・細胞治療学会）に準拠した改正マニュアル（案）について、審議を行った。
一部わかりやすく手直しし、次回再審議することとした。

(2) 新規審査案件の審議（4 件）

受付番号2010-41: 新規

「IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究」

小児科 小川 淳

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2010-42: 新規

「若年性骨髄単球性白血病(JMML)の遺伝子診断および新規原因候補遺伝子の解析」

小児科 小川 淳

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、一部語句を修正し承認とした。

—修正の上承認—

受付番号2010-43: 新規

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 併用療法有用性確認試験」

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、一部語句を修正し承認とした。

—修正の上承認—

受付番号2010-44: 新規

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法
効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法有用性確認試験」

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、一部語句を修正し承認とした。

—修正の上承認—