

## 平成23年度 第3回倫理審査委員会議事録

日 時：平成23年11月9日（水）午後4時00分～17時35分

場 所：がん予防総合センター研修室A

出席委員：根本啓一、小池輝明、丸山洋一、佐藤信昭、加藤俊幸  
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 審議事項

（1）新規審査案件の審議（1件）

受付番号2011-57: 新規

「周術期におけるEPA投与の有用性の検討」

栄養課 畔上 悠

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、  
新潟大学での倫理審査委員会（プロトコール審査委員会）でまず諮っていただき、承認通知  
を確認後、当院で再度審議することとした。

委員会判定 保留

- 保 留 -

（2）規定等改正

他の研究機関から審査依頼があった場合の対応等についての規定

事務局より主旨を説明。次回委員会時、再度審議

- 保 留 -

### 3 報告事項

(1) 迅速審査承認報告( 17件) 付議不要承認報告( 4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2011-25 迅速審査

「上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬(EGFR-TKI)耐性獲得肺癌におけるEGFR遺伝子のT790M変異の検討」

病理部 川崎 隆

受付番号2011-29 迅速審査

「術前化学療法を受ける乳がん患者のQOLに影響する要因の検討」

看護部 三富 亜希

受付番号2011-36 迅速審査

「根治放射線照射可能 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第 相試験」

内科 田中 洋史

受付番号2011-38 迅速審査

「癌化学療法時の悪心催吐観察研究」

外科 中川 悟

受付番号2011-39 迅速審査

「癌化学療法時の悪心催吐観察研究」

外科 梨本 篤

受付番号2011-40 迅速審査

「治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第 相試験(XParTS )」

外科 梨本 篤

受付番号2011-41 迅速審査

「乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討(Phase )」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-42 迅速審査

「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-観察研究-」

外科 梨本 篤

受付番号2011-43 迅速審査

「低線量CTによる肺がん検診の精度および死亡減少効果評価のための個人単位ランダム化 比較試験」

内科 田中 洋史

受付番号2011-45 付議不要

「日本におけるVTE（静脈血栓塞栓症）治療に関する疫学調査」

内科 大倉 裕二

受付番号2011-46 迅速審査

「血液悪性疾患の好中球減少症患者における広域抗生剤不応性発熱に対するアムピゾームとミカファンギンの前方視的な治療効果比較試験 Randomized Control Study 」

内科 張 高明

受付番号2011-47 迅速審査

「新たにPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病と診断された患者を対象とした日本人でのダサチニブの有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験」

内科 張 高明

受付番号2011-48 迅速審査

「High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 相試験」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2011-49 迅速審査

「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注 + Carboplatin 3週毎点滴静注投与とPaclitaxel毎週点滴静注 + Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II / III相試験」

婦人科 児玉 省二

受付番号2011-50 迅速審査

「術前CEA高値病理病期 A期肺腺癌完全切除症例に対するUFT術後補助化学療法の有効性の検討」

呼吸器外科 大和 靖

受付番号2011-51 付議不要

「小児がん診断後の二次がん発症に関する疫学研究」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-52 迅速審査

「早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2011-53 迅速審査

「骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験の附随研究「化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究」」

整形外科 畠野 宏史

受付番号2011-54 付議不要

「転倒転落インシデントとがん化学療法との関連に関する調査」

薬剤部 貝瀬 眞由美

受付番号2011-55 付議不要

「5-FU+シスプラチン併用化学療法（FP療法）における循環器系有害事象に関する研究」

薬剤部 貝瀬 眞由美

受付番号2011-56 迅速審査

「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1 + パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法 / S-1 + シスプラチン併用療法による第 Ⅲ 相臨床試験」

外科 梨本 篤

（2） 当院で発生した重篤な有害事象の報告

「手術可能な HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ+シクロフォスファミド+ドセタキセルを含む術前化学療法のランダム化第 Ⅲ 相比較試験（JBCRG10）」

外科 佐藤 信昭

4 その他

次回開催予定は、平成24年1月11日水曜日。