

## 平成23年度 第4回倫理審査委員会議事録

日 時：平成24年1月11日（水）午後4時00分～5時30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、梨本篤、佐藤信昭、加藤俊幸  
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 審議事項

（1）他の研究機関からの依頼審査に関する対応について（継続審議）

事務局より主旨を説明。次回継続審議となった。

- 保 留 -

（2）新規審査案件の審議（1件）

受付番号2011-67: 新規

「病理学的 Stage 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を検討するランダム化比較第 相試験（JCOG1104）」

外科 藪崎 裕

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

- 梨本委員を除き全員一致で承認 -

（3）倫理審査委員会審査資料チェックシートについて

事務局より資料に沿って主旨を説明。次回継続審議となった。

- 保 留 -

### 3 報告事項

迅速審査承認報告（ 6件） 付議不要承認報告（ 1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2011-58 迅速審査

「トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-60 迅速審査

「頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭ウィルスの関与に関する臨床研究」

耳鼻咽喉科 佐藤 雄一郎

受付番号2011-61 付議不要審査

「造血肝細胞移植を併用する大量化学療法を施行したユーイング肉腫ファミリー腫瘍の治療成績」

小児科 小川 淳

受付番号2011-62 迅速審査

「一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-63 迅速審査

「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第 相臨床試験（JMML-11）」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-64 迅速審査

「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 相試験（JIPANG）」

呼吸器外科 小池 輝明

受付番号2011-65 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（JCOG0905）」

整形外科 畠野 宏史

#### 4. その他

(1) 高度医療評価制度について

(2) 説明同意文書を書く際の表現上の注意事項

次回開催予定は、3月14日水曜日。