

平成24年度 第1回倫理審査委員会議事録

日 時：平成24年5月9日（水）午後4時00分～時分

場 所：がん予防総合センター研修室A

出席委員：小池輝明、梨本篤、丸山洋一、佐藤信昭、加藤俊幸、田中洋史
上村桂

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2012-4: 新規

「転移性脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬レベチラセタムの早期併用効果の検討」
脳神経外科 高橋 英明

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た結果保留とし、次回再審議することとなった。

委員会判定 保留

保留

（2）新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規定等改正について
事務局より修正案資料に沿って説明。修正の上承認となった。

委員会判定 修正の上承認

修正の上承認

3 報告事項

（1）重篤な有害事象に関する報告

「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 併用療法 有用性確認試験(JBCRG11-TC)」

外科 佐藤 信昭

事務局より報告書に沿って概要を説明、報告とした。

(2) 迅速・付議不要審査結果報告(迅速審査7件・付議不要審査1件)

受付番号2011-68 迅速審査

「局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第 相比較試験」

婦人科 児玉 省二

受付番号2011-73 迅速審査

「術前化学療法乳がん症例に対するセンチネルリンパ節生検の標準化に関する研究」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-79 迅速審査

「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」

放射線科 古泉 直也

受付番号2011-80 迅速審査

「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」

外科 梨本 篤

受付番号2011-81 迅速審査

「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン + ソラフェニブ併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2011-82 迅速審査

「乳癌における薬剤治療効果等を予測するタンパク質に関する研究 ER陽性 HER2 陰性乳癌の術前化学療法」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-1 迅速審査

「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化比較第 相試験(JCOG1013)」

外科 梨本 篤

受付番号2012-2 付議不要審査

「根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱再発に関する調査研究」

泌尿器科 北村 康男

4 その他

委員会審査対象研究の審査方法について（案）
事務局より、資料を用いて案を説明。次回審議となった。

次回開催予定は、7月11日水曜日となります。