

## 平成24年度 第2回倫理審査委員会議事録

日 時：平成24年7月11日（水）午後4時00分～5時10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、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）保留再審査案件の審議（1件）

受付番号2012-18：再審議（新規保留）

「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

事前審査により、委員2名より質問あり、文書にて回答済。その質疑応答も含め審査となった。

前回審議し、「保留」とした案件について、申請された実施計画書、同意説明文書について、倫理指針に添った妥当性を審議し、修正の上、承認とした。

委員会判定 修正確認の上承認

### 3 報告事項

（1）迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査15件・付議不要審査2件）

受付番号2012-3 迅速審査

「新潟大学関連施設の神経膠腫に対する観察登録研究」

脳神経外科 高橋 英明

受付番号2012-5 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 相臨床試験」

外科 梨本 篤

受付番号2012-6 迅速審査

「未治療多発性骨髄腫に対する初回治療後のボルテゾミブ維持療法に関する有効性と安全性の検討」

内科 張 高明

受付番号2012-7 迅速審査

「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」

内科 張 高明

受付番号2012-8 迅速審査

「胃内視鏡検診の有効性評価に関する比較対象試験」

参与 小越 和栄

受付番号2012-9 迅速審査

「小児急性骨髄性白血病 (AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

受付番号2012-10 迅速審査

「ダウン症候群を発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験」

小児科 浅見 恵子

受付番号2012-11 迅速審査

「小児がん長期ケア事業 (シームレスな地域連携医療・どこでもMY病院構想による小児がん患者の生涯にわたるQOL向上に向けた実証事業)」

小児科 浅見 恵子

受付番号2012-12 迅速審査

「再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療ビノレルビン+シクロホスファミド(VNR+CY)対テモゾロミド+エトポシド(TMZ+VP)ランダム化第 相試験」

小児科 小川 淳

受付番号2012-13 迅速審査

「トラスツマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツマブ+カペシタピン併用療法(HX療法)とラパチニブ+カペシタピン併用療法(LX療法)と比較するランダム化第 相試験 (WJOG6110B)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-14 迅速審査

「KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対術後補助化学療法mfolfox6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第 相ランダム化比較

試験」

外科 土屋 嘉昭

受付番号2012-15 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2012-16 付議不要審査

「転移性脊椎腫瘍の予後因子に関する研究」

整形外科 村井 文寛

受付番号2012-17 迅速審査

「術前トラスツズマブ + 細胞障害性抗癌薬の併用療法後に病理組織学的  
完全奏功（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究  
（JBCRG-C03）」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-19 迅速審査

「小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究  
実施計画書」

小児科 浅見 恵子

受付番号2012-20 迅速審査

「J-HIS「第 〃 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」  
- 第 〃 因子、第 〃 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 - 」

小児科 小川 淳

受付番号2012-21 付議不要審査

「日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登  
録情報に基づく研究」

婦人科 児玉 省二

#### 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

新規の審査案件があった場合、事前審査の形式をとって審査することとなった。

委員会判定 承認

次回開催予定は、9月12日水曜日となります。