

## 平成24年度 第3回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成24年9月12日（水）午後4時00分～5時45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、加藤俊幸、田中洋史  
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2012-28：再審議（新規）

「局所進行直腸癌に対する TS-1/L-OHP 併用術前化学療法 of 検討（NCCSG-09）」

外科 瀧井 康公

事前審査により、委員 3 名より質問あり。質問に対する回答を含めながらの審査となった。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）重篤な有害事象に関する報告

「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」No. A-027

外科 梨本 篤

「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」No. A-016

（当院で発生した未知の重篤な有害事象報告）

外科 梨本 篤

「病理病期Ⅰ期 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法 of 臨床第Ⅲ相試験 (JCOG0707)」

呼吸器外科 小池 輝明

「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に  
対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法と  
して、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨  
床試験 (WJOG5610L)」

呼吸器内科 横山 晶

(2) 迅速・付議不要審査結果報告 (迅速審査10件・付議不要審査1件)

受付番号2012-22 迅速審査

「alloBMT後血液腫瘍患者における癌幹細胞特異的蛋白質反応性T細胞の解析」

内科 張 高明

受付番号2012-23 迅速審査

「多施設共同による唾液腺導管癌の後方視的観察研究」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2012-24 迅速審査

「超音波検査による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断基準の有効性に関する検討」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2012-25 付議不要審査

「臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌に対する縮小手術後の局所再発に関する研究」

呼吸器外科 小池 輝明

受付番号2012-26 迅速審査

「切除不能進行膵癌 (局所進行又は転移性) に対するTS-1通常投与法とTS  
-1 隔日投与法のランダム化第Ⅱ相試験 (膵癌隔日投与研究)  
PAN-01 (CSPOR)」

外科 土屋 嘉昭

受付番号2012-27 迅速審査

「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較  
試験 (JCOG1007)」

外科 瀧井 康公

受付番号2012-29 迅速審査

「進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) CDDP+CPT-11 4コース終了後のCPT-11  
維持療法の有効性および安全性の検討試験」

内科 横山 晶

受付番号2012-30 迅速審査

「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(JBCRG11-CPA)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-31 迅速審査

「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(JBCRG11-TC)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-32 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Ⅱ相試験(WJOG6110B)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2012-33 迅速審査

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験(JCOG1009/JCOG1010)」

外科 梨本 篤

#### 4 その他

次回開催予定は、11月14日水曜日となります。