

平成24年度 第5回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成25年1月9日（水）午後4時00分～5時25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、田中洋史、上村桂
出席率 75%（6/8）

1 事務局からの報告事項

委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）8名中6名の出席で、出席率 75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（3件）

受付番号2012-50： 審議（新規）

「悪性脳腫瘍摘出手術部位感染の臨床研究」（後向き研究）

脳神経外科 宇塚 岳夫

事前審査により、委員より質問あり。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、修正確認の上、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

—修正の上承認—

受付番号2012-49： 審議（新規・再審査）

「悪性脳腫瘍摘出手術部位感染サーベイランス及びケアバンドル導入の臨床研究」（前向き研究）

脳神経外科 宇塚 岳夫

前回からの継続審査であり、事前審査により、委員より質問あり。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、修正確認の上、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

—修正の上承認—

受付番号2012- 52： 審議（新規）

「内分泌療法施行中の有痛性乳癌・前立腺癌複数骨転移患者における外照射後のストロンチウム-89 追加投与の有効性と安全性について」

放射線治療科 杉田 公

事前審査により、委員より質問あり。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、修正確認の上、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

—修正の上承認—

3 報告事項

(1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査5件・付議不要審査1件）

受付番号2012-43 迅速審査

「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱおよび第Ⅲ相臨床試験」

小児科 小川 淳

受付番号2012-44 付議不要審査

「肺癌根治的縮小手術施行症例の成績調査研究」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2012-45 迅速審査

「臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109）」

外科 中川 悟

受付番号2012-46 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ノレルピン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JIPANG）」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2012-48 迅速審査

「高齢者ⅠB/Ⅳ期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するPemetrexed+Carboplatin併用+Pemetrexed逐次維持療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験」

内科 田中 洋史

受付番号2012-51 迅速審査

「冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究」

呼吸器外科 吉谷 克雄

(2) 重篤な有害事象に関する報告（2件）

「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-006

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-027

外科 梨本 篤

4 その他

次回開催予定は、平成 25 年 3 月 5 日火曜日となります。