

## 平成25年度 第2回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成25年7月10日（水）午後4時00分～4時55分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：佐藤信昭、梨本篤、丸山洋一、成澤林太郎、関裕史、田中洋史  
上村桂、坂井さゆり  
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

#### 新規審査案件の審議

受付番号2013-28

「プラチナ抵抗性再発卵巣がんに対するノギテカン塩酸塩とゲムシタビン塩酸塩の有効性・安全性を検証する無作為化第Ⅱ相試験」

婦人科 菊池 朗

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たが、委員よりデザイン変更等の指摘事項があり保留とした。

〈委員会判定〉保留

—保 留—

### 3 報告事項

#### (1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査8件・付議不要審査4件）

受付番号2013-16 迅速審査

「狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関する QOL scoreを使用した前向きコホート研究」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-17 迅速審査

「腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-18 付議不要審査

「メラノーマの腋窩センチネルリンパ節転移陽性例に対する至適リンパ節郭清範囲を明らかにするための後方視的研究」

皮膚科 竹之内 辰也

受付番号2013-19 迅速審査

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-20 迅速審査

「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)」

内科 横山 晶

受付番号2013-21 迅速審査

「頭頸部扁平上皮癌に対するCDDP単剤をレジメンとした化学放射線同時併用療法の完遂率の検討」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2013-22 迅速審査

「日本IVR学会における症例登録データベース事業」

放射線診断科 関 裕史

受付番号2013-23 付議不要審査

「全身化学療法不応性胃癌肝転移に対する肝動注化学療法の治療成績に関する遡及的検討」

放射線診断科 関 裕史

受付番号2013-24 迅速審査

「OSNA®法によるリンパ節転移診断を実施した乳癌患者の症例登録事業」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-25 付議不要審査

「STAGEⅣ乳がん患者における腫瘍マーカーの検討」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-26 付議不要審査

「腫瘍マーカーNCC-ST439の健常人における閉経前後による基準値の検討とTSH・E2との関連」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-27 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Ⅲ相臨床試験」

#### 4 その他

次回開催予定は、9月11日水曜日となります。