

## 平成25年度 第3回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成25年9月11日（水）午後4時00分～4時45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、関裕史、田中洋史、上村桂  
出席率 75%（6/8）

### 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 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

重篤な有害事象に関する報告

受付番号

「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相および第Ⅲ相  
臨床試験（日本小児白血病リンパ腫研究グループ JPLSG ALL-B12）」  
小児科 小川 淳

-資料に沿って小川説明員より説明、審議の結果、下記を委員会意見とした-

- ① 当有害事象が予見されたかどうか → 予見される
- ② 当有害事象の試験治療との因果関係 → 不明

—全員一致で承認—

### 3 報告事項

(1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査9件・付議不要審査1件）

受付番号2013-29 迅速審査

「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する  
5-FU/I-LV 療法vs. FLTAX（5-FU/I-LV+PTX）療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相  
比較試験（JCOG1108）」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-30 迅速審査

「ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究（JCOG1302-A）」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2013-31 迅速審査

「StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子およ  
び副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR」

消化器外科 藪崎 裕

受付番号2013-32 迅速審査

「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に關与する遺伝子多型の研究」

放射線治療科 松本 康男

受付番号2013-33 迅速審査

「乳癌における脳転移症例のコホート研究」

乳腺外科 金子 耕司

受付番号2013-34 迅速審査

「造血器悪性腫瘍患者における口腔ケアの細菌学的評価指標に関する研究～造血器悪性腫瘍患者におけるグラム陰性嫌気性桿菌の口腔保有状況と発熱性好中球減少症発症の関連性の検討～」

内科 張 高明

受付番号2013-35 迅速審査

「乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度に及ぼす影響の検討(JBCRG-12)」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-36 迅速審査

「臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の第Ⅱ相試験」

消化器外科 中川 悟

受付番号2013-37 迅速審査

「ペメトレキセドを含む化学療法を施行した進行期非小細胞肺癌におけるEML4-ALK遺伝子変異陽性頻度の検討」

内科 田中 洋史

受付番号2013-38 付議不要審査

「OncotypeDXについての使用経験調査」

乳腺外科 神林 智寿子

#### 4 その他

次回開催予定は、11月13日水曜日となります。