

平成26年度 第2回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成26年7月9日（水）午後4時00分～6時00分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：梨本篤、本間慶一、丸山洋一、成澤林太郎、関裕史、田中洋史
佐々木巨会、上村桂、坂井さゆり
出席率 100%（9/9）

1 事務局からの報告事項

(1) 委員会構成委員見直しについて

平成26年度公開用委員会名簿を作成するにあたり、「委員構成」を見直したところ、第6条「委員会の組織」である「一般を代表する者 2名以内」に合致する委員が不在であると判明、当院医事専門員である「佐々木巨会」委員を追加し、9名となった。（平成26年6月1日施行）

(2) 委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）

9名中 9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) 新規審査案件の審議

受付番号2014-20

「鎮静下内視鏡検査・治療時におけるプロポフォールの使用」

内科 塩路 和彦

申請された計画書・同意説明文書・同意書について、倫理指針に添った妥当性を審議したが、保留となった。

〈委員会判定〉保 留

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3件）

受付番号2014-1 迅速審査

「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究実施計画書」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-2 迅速審査

「切除不能悪性中下部胆管狭窄に対するuncovered metallic stentとcovered metallic stent挿入における有用性と安全性に関する多施設共同前向き無作為比較試験」

内科 塩路 和彦

受付番号2014-3 迅速審査

「病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2014-4 迅速審査

「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験(JCOG0804 / WJOG4507L)」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2014-5 迅速審査

「大腸癌治癒切除施行例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究(PEC-CC)」

消化器外科 瀧井 康公

受付番号2014-6 迅速審査

「Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC02)」

消化器外科 瀧井 康公

受付番号2014-7 迅速審査

「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相(AML-12)」

小児科 小川 淳

受付番号2014-8 迅速審査

「胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1NO肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2014-9 迅速審査

「高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験(TORG1322)」

内科 田中 洋史

受付番号2014-10 付議不要審査

「肺がんシスプラチン併用化学療法における腎障害予防対策の検討」

薬剤部 山下 弘毅

受付番号2014-11 迅速審査

「FIGO進行Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)」

婦人科 本間 滋

受付番号2014-12 迅速審査

「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」(先進医療)

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-13 迅速審査

「根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法(TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法)第Ⅱ相試験(GAPS study)先進医療」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-14 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ンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG)先進医療」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2014-15 迅速審査

「小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究」先進医療

小児科 小川 淳

受付番号2014-16 迅速審査

「Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 v s 化学療法先行治療のランダム化比較試験」

婦人科 本間 滋

受付番号2014-17 付議不要審査

「シスプラチン併用化学療法における腎障害の危険因子の探索と予防対策の検討」

薬剤部 吉野 真樹

受付番号2014-18 付議不要審査

「ホスアプレピタントにおける注射部位障害の実態調査」

薬剤部 吉野 真樹

受付番号2014-19 迅速審査

「入院生徒に求められている教育環境の研究」

小児科 小川 淳

受付番号2014-21 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)」

消化器外科 中川 悟

(2) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件)

研究番号 487

「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期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)」(当院発生SAE)
073番/第2報

内科 田中 洋史

その他 (連絡事項)

- (1) 「同意書取り扱い」について
- (2) 医師主導臨床試験の支援実施体制変更について

次回開催予定は、平成 26 年 9 月 10 日水曜日となります。