

平成26年度 第3回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成26年9月10日（水）午後4時00分～18時20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、坂井さゆり
出席率 88.8%（8/9）

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）

9名中 8名の出席で、出席率 88.8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2014-37

「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした エト
ポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法の ラ
ンダム化比較試（JCOG1213）」

消化器外科 梨本 篤

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、承認とした。

〈委員会判定〉承認

受付番号2014-38

「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同
研究」（先進医療）

乳腺外科 佐藤 信昭

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
した結果保留とし、要件を満たしたことを確認後、承認することとした。

〈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11件・付議不要審査1件）

受付番号2014-22 付議不要審査

「充実陰影を呈する末梢小型肺癌に対する区域切除の妥当性に関する研究」

呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2014-23 迅速審査

「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与とPaclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ / Ⅲ相試験（iPocc）」先進医療

婦人科 本間 滋

受付番号2014-24 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(Phoenix-GC)」先進医療

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-25 迅速審査

「上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-26 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2014-27 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 梨本 篤

受付番号2014-28 迅速審査

「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201）」

内科 田中 洋史

受付番号2014-29 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 田中 洋史

受付番号2014-30 迅速審査

「化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対するL-OHP+CPT-11+5FU/1-LV

併用療法modified regimen (mFFX) の第II相試験」

内科 塩路 和彦

受付番号2014- 31 迅速審査

「大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験(JCOG1006)」

消化器外科 瀧井 康公

受付番号2014- 32 迅速審査

「手術不能外陰部乳房外パジェット病患者の治療に関する実情調査」

皮膚科 竹之内 辰也

受付番号2014- 33 迅速審査

「重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究」

小児科 小川 淳

(2) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件)

研究番号 503

「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201)」(他院発生SAE)

内科 田中 洋史

研究番号 346

「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(Phoenix-GC)」先進医療(当院発生SAE)

消化器外科 梨本 篤

研究番号 487

「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)」(当院発生SAE)

内科 田中 洋史

研究番号 525

「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験(JCOG1201)」(当院発生SAE)

内科 田中 洋史

4 その他(連絡事項)

次回開催予定は、平成26年11月12日水曜日となります。