

平成26年度 第6回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成27年3月11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

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（5件）

受付番号2014-87

「栄養サポートチーム（NST）介入による頭頸部癌化学放射線療法中の栄養状態の変化についての研究」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

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、保留とした。

〈委員会判定〉保 留

受付番号2014-88

「頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下リハビリテーションの有用性についての研究」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

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、保留とした。

〈委員会判定〉保 留

受付番号2014-85

「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験（JCOG1301）-先進医療-」

消化器外科 藪崎 裕

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2014-86

「高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験（JCOG1301）-バイオバンクプロジェクト参加（ver.2.2）-」

消化器外科 藪崎 裕

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2014-93

「臨床病期I期胃癌に対する幽門保存胃切除と幽門側胃切除の比較」

消化器外科 梨本 篤

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

3 報告事項

(1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査20件）

受付番号2014-65 迅速審査

「超音波検査による化学放射線療法後の頸部リンパ節診断に関する検討」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2014-66 迅速審査

「再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討（JGOG1076S）」

婦人科 本間 滋

受付番号2014-67 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2014-68 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・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(CY-Phoenix(POCY1)) 先進医療」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-69 迅速審査

「閉経後ER陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討（JBCRG-C06）」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-70 迅速審査

「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/1206）－JCOGバイオバンクプロジェクト参加－」

内科 田中 洋史

受付番号2014-71 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2014-72 迅速審査

「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG7813L）」

内科 田中 洋史

受付番号2014-73 迅速審査

「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/JCOG1206）」

内科 田中 洋史

受付番号2014-74 迅速審査

「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT）先進医療」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-75 迅速審査

「EGFR-TKI治療中に増悪が認められたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に
対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出の臨床的有用性試
験（WJOG8014LTR）」

内科 田中 洋史

受付番号2014-76 迅速審査

「膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ
向き研究」

内科 塩路 和彦

受付番号2014-77 迅速審査

「小児急性前骨髄急性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13」

小児科 小川 淳

受付番号2014-78 迅速審査

「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対
象とした前方視的疫学研究」

小児科 小川 淳

受付番号2014-79 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（SOX+IP PTX）先進医療」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-80 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2014-81 迅速審査

「頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線同時併用療法における成分栄養剤（エレン
タール）の粘膜炎軽減に関する研究 phase II study」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2014-82 迅速審査

「頭頸部扁平上皮癌に対する化学放射線同時併用療法による口腔乾燥推移に関する
研究—口腔水分計ムーカスによる評価—」

頭頸部外科 佐藤 雄一郎

受付番号2014-83 迅速審査

「Frailty を有するEGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺がんに対する低用
量erlotinib の第Ⅱ相試験（TORG1425）」

内科 田中 洋史

受付番号2014-84 迅速審査

「JCOG0905骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験」

整形外科 畠野 宏史

(2) 重篤な有害事象に関する報告 (1 件)

研究番号 459

「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・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(CY-PHOENIX)先進医療」(当院発生SAE)

cyNGT027/ 第1報、第2報

消化器外科 梨本 篤

その他(連絡事項)

次回開催予定は、平成27年5月13日水曜日となります。