

平成22年度 第1回倫理審査委員会議事録議事録概要

- 日 時：平成22年5月12日（水）午後4時～6時00分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：椎名眞、梨本 篤、丸山洋一、根本啓一、上村桂、長谷川雅子
出席率75%（6/8）

椎名委員長代行から横山委員長欠席に付き、県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程第6条第5項の規定により代行を務める旨報告された。

1 事務局からの報告事項

- (1) 出席委員は、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) 迅速審査承認案件報告（6件）
前回開催後、迅速審査で承認した案件の報告が事務局からされた。
報告案件は次のとおり。

受付番号4

「前立腺癌に対するアンドロゲン抑制療法に伴う前立腺癌内アンドロゲン環境の変化と癌細胞の治療に対する耐性獲得機構の解明パクリタキセル腹腔内投与併用療法」

病理 川崎 隆

受付番号2

「胃癌術後補助化学療法（S-1）における抗癌剤感受性試験の検証」

外科 梨本 篤

受付番号5

「非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究」

内科 横山 晶

受付番号7

「膵・胆道がんに対する早期診断法の開発に関する多施設共同研究」

外科 土屋 嘉昭

受付番号9

「高齢者臨床病期Ⅱ、Ⅲ（non T4）食道がんに対するDocetaxelと放射線同時併用療法（DTX+RT）の多施設共同臨床試験第Ⅱ相試験」

内科 佐々木 俊哉

2 倫理審査委員会規定等の改正について

-資料に沿って事務局より説明-

5月21日（金）まで意見受付し、修正の上院長決裁を経て22年6月1日施行することとした。

3 再審査案件の審議（1件）

受付番号45

「乳房温存療法術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)」

放射線科 松本 康男

前回審議し、「修正確認の上承認」とした案件について、申請された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、承認とした。

〈委員会判定〉承認

4 新規審査案件の審議（4件）

受付番号3: 新規

「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 (JCOG0909)」

外科 中川 悟

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、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

受付番号6: 新規

「再発および治療抵抗性末梢T細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討」

内科 張 高明

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、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

受付番号12: 新規

「プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌,原発性卵管癌,腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験 JGOG3018」

婦人科 児玉 省二

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、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認

受付番号11: 新規

「子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節郭清転移例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11/ネダプラチン(NDP))による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験 JGOG1067」

婦人科 児玉 省二

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、記述の一部を修正した上で、承認とした。

〈委員会判定〉修正確認の上承認