

## 平成22年度 第3回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成22年9月8日（水）午後4時～4時45分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：横山晶、椎名眞、丸山洋一、根本啓一、上村桂、長谷川雅子  
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) 迅速審査承認案件報告（ 9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2010-23

「術前化学療法を受ける乳がん患者のQOLに影響する要因の検討」

看護部 三富 亜希

#### 受付番号2010-25

「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08  
付随研究

ALL-R08-Ⅱにおける体重別投与量設定によるEtoposide（VP-16）の  
Pharmacokinetics（PK）（薬物動態）」

小児科 浅見 恵子

#### 受付番号2010-26

「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08  
付随研究

再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治  
療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義」

小児科 浅見 恵子

#### 受付番号2010-27

「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08  
付随研究

再発ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究」

小児科 浅見 恵子

#### 受付番号2010-29

「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  
JACCRO：GC-04」

外科 梨本 篤

受付番号2010-30

「新潟市における胃内視鏡検診の有効性評価に関する研究」

参与 小越 和栄

受付番号2010-33

「難治性小児がん患児の家族が経験する課題および期待される支援の探索」

小児科 浅見 恵子

受付番号2010-34

「JCOG1005-A 高度リンパ節転移（Bulky N2 もしくは臨床的 N3）を伴う進行胃癌における human epidermal growth factor receptor 2（HER2）の発現陽性割合に関する研究」

外科 梨本 篤

受付番号2010-35

「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 対 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」

婦人科 児玉 省二

## 2 重篤な有害事象に関する報告（継続）

前回の委員会で報告あった案件の経過報告を事務局から行った。

## 3 新規審査案件の審議（1件）

受付番号2010-38: 新規

「脳転移腫瘍の妻を支える夫への介入のあり方  
—在宅ケアにおける夫の負担の分析—」

看護部 波多野 千津子

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