

平成22年度 第5回倫理審査委員会議事概要

- 日 時：平成23年1月12日（水）午後4時00分～18時15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、小池輝明、梨本篤、丸山洋一、根本啓一、
上村桂、長谷川雅子
出席率 100%（8/8）

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 8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）迅速審査承認案件報告（ 3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2010-45

「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における 補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究【TRIP STUDY】」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2010-46

「胃がん手術後、補助化学療法を受けている外来患者の対処行動への思い」

主任看護師 田中 直子

受付番号2010-47

「Stage D2前立腺癌に対するMAB+ゾレドロン酸併用療法の投与間隔を検討するランダム化PhaseII試験」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2010-49

「頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭ウィルスの関与に関する臨床研究」

耳鼻咽喉科 佐藤 雄一郎

受付番号2010-50

「緩和ケアに対する意識調査」

主任看護師 布川 純子

受付番号2010-51

「大腸癌肝転移例(肝転移度H2、H3)に対するXELOX+ベバシズマブ併用療法による肝切除の検討 第Ⅱ相臨床試験」

外科 瀧井 康公

付番号2010-54

「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 浅見 恵子

付番号2010-52（付議不要）

「間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪に関連する因子の探索—多施設共同後向きコホート研究」

呼吸器外科 大和 靖

付番号2010-58（付議不要）

「GC0301/TOP-002付随研究GC0301/TOP-002「切除不能進行・再発胃癌に対するS-1 vs. S-1/CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験」付随研究

外科 梨本 篤

（3） 重篤な有害事象に関する報告（新規）

本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告 1 課題について、事務局から報告書に添って経過等の説明を行った。

審議事項

（1）輸血拒否患者（エホバの証人等）診療対応マニュアル改正について

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」（平成 20 年 2 月 28 日、日本輸血・細胞治療学会）に準拠した改正マニュアル（案）について、前回修正事項の審議を行った。

修正した年齢区分に応じた患者対応表について、一部訂正することとし承認された。

（2） 新規審査案件の審議（4 件）

受付番号2010-60: 新規

「IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験」

小児科 小川 淳

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、同意説明文書等の一部誤字等を修正の上承認とした。

〈委員会判定〉 修正後承認

—修正の上承認—

受付番号2010-64: 新規

「KRAS 遺伝子野生型 進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての
TS-1/CPT-11 + Panitumumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験（NCCSG07）」
外科 瀧井 康公

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、同意説明文書等の一部誤字等を修正の上承認とした。
〈委員会判定〉修正後承認

受付番号2010-66: 新規

「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）」
外科 瀧井 康公

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2010-67: 新規

「がん研究（遺伝子解析を含む）のための試料提供」
病理部 根本 啓一

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、同意説明文書等の一部誤字等を修正の上承認とした。
〈委員会判定〉修正後承認