

平成23年度 第1回倫理審査委員会議事録

日 時：平成23年5月11日（水）午後4時00分～6時05分

場 所：がん予防総合センター研修室A

出席委員：根本啓一、梨本篤、丸山洋一、佐藤信昭、
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2010-68

「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実施計画書」

外科 梨本 篤

受付番号2010-70

「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

受付番号2010-71

「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 相臨床試験付随研究」乳児白血病における白血病幹細胞の同定

小児科 浅見 恵子

受付番号2010-72

「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 相臨床試験」

外科 梨本 篤

受付番号2011-3

「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン + ペメトレキセド + ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド + ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」

内科 横山 晶

受付番号2011-4

「横行結腸癌、下行結腸癌に対する腹腔鏡下大腸癌切除術の後ろ向き調査」

外科 丸山 聡

(3) 重篤な有害事象に関する報告(他院発生分)及び同意説明文書変更

「上皮生卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン 3 週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注+カルボプラチン 3 週毎腹腔内投与のランダム化比較試験(JGOG3019iPocc)」

婦人科 児玉 省二

事務局から報告書に沿って経過等の説明を行った。

2 審議事項

(1) 新規審査案件の審議(1件)

受付番号2011-6: 新規

「JCOG1011:限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第 相試験」

内科 横山 晶

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を削除、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 -

3.その他

次回開催予定は、7月13日水曜日。