

## 平成23年度 第2回倫理審査委員会議事録

日 時：平成23年9月14日（水）午後4時00分～4時50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、小池輝明、丸山洋一、佐藤信昭、加藤俊幸  
上村桂、長谷川雅子

出席率 87.5%（7/8）

### 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7名の出席で、出席率 87.5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（1件）

受付番号2011-17: 新規

「HER 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する  
TS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT) 3週間サイクル併用療法第 相試験  
(10511 HERBIS)」

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  
申請書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 -

### 3 報告事項

迅速審査承認報告（15件） 付議不要承認報告（7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2011-1 迅速審査

「肺癌に対する高度催吐性化学療法時の悪心・嘔吐におけるPalonosetron、  
Aprepitant、Dexamethazone三剤併用制吐療法の有効性に関する調査検討」

内科 横山 晶

受付番号2011-5 迅速審査

「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 相試

験 ( JCOG1009/JCOG1010 ) 」

外科 梨本 篤

受付番号2011-7 付議不要

「小児がん経験者の闘病体験とレジデンスの関係性」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-12 迅速審査

「既治療 B/ 期非小細胞肺癌に対するエロルチニブ/ドセタキセル併用療法の第  
/ 相臨床試験」

内科 横山 晶

受付番号2011-14 迅速審査

「小児固形腫瘍観察研究」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-15 迅速審査

「手術可能な HER2 陽性乳がんに対する  
Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxelを含む術前化学療法のランダム化  
第 相比較試験 - Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel ( TCH ) 療法 -  
( JBCRG10 ) 」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-16 迅速審査

「一過性骨髄異常増殖症 ( TAM ) に対する多施設共同観察研究」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-18 迅速審査

「薬物療法非抵抗性Stage 乳癌に対する原発巣切除の意義 ( 原発巣切除なし  
versusあり ) に関するランダム化比較試験」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-19 付議不要

「大腸がんベバシズマブ併用化学療法における中心静脈ポート留置後合併症と安全  
対策についての検討」

薬剤部 吉野 真樹

受付番号2011-20 迅速審査

「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2011-21 迅速審査

「緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究」

眼科 原 浩昭

受付番号2011-22 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 相臨床試験」

外科 梨本 篤

受付番号2011-23 迅速審査

「Stagell治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910)」

外科 瀧井 康公

受付番号2011-24 迅速審査

「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」

外科 瀧井 康公

受付番号2011-26 迅速審査

「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅲ相比較臨床試験」

外科 梨本 篤

受付番号2011-27 付議不要

「乳癌症例における術前骨シンチグラフィの有用性に関する研究」

放射線科 尾崎 利郎

受付番号2011-28 迅速審査

「病理病期 Ⅱ期(T1>2 cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相比較臨床試験」

呼吸器外科 大和 靖

受付番号2011-30 付議不要

「Yolk Sac Tumor (卵黄嚢腫瘍) 治療結果に関する調査研究」

婦人科 児玉 省二

受付番号2011-31 付議不要

「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2011-32 迅速審査

「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC)療法、5-フルオロウラシル/エピルビシンシクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-33 迅速審査

「S-1を用いた術後補助化学療法試行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相比較臨床試験」

外科 梨本 篤

受付番号2011-34 付議不要

「術前化学療法の組織学的効果判定基準の妥当性に関する研究」

外科 梨本 篤

受付番号2011-35 付議不要

「子宮頸癌神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究」

婦人科 児玉 省二

#### 4 その他

次回開催予定は、11月9日水曜日。