

## 平成23年度 第5回倫理審査委員会議事録

日 時：平成24年3月13日（水）午後4時00分～時分

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、梨本篤、佐藤信昭、加藤俊幸  
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 審議事項

「倫理審査委員会規程」の改正について

事務局より様式集・規定等の改正についての主旨を説明。次回委員会時に修正案  
可否について審議する。

- 保 留 -

### 3 報告事項

（1）重篤な有害事象に関する報告書

「WJOG 5610L：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 相臨床試験」

内科 林 芳樹

事務局から報告書に添って経過等の説明を行った。

（2）迅速・付議不要審査結果報告

迅速審査承認報告（ 8件） 付議不要承認報告（ 2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2011-66 迅速審査

「小児および若年成人にあけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第  
相臨床試験」

小児科 浅見 恵子

受付番号2011-69 迅速審査

「 期 / 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 v s 化学療法先行治療のランダム化比較試験」

婦人科 児玉 省二

受付番号2011-70 付議不要審査

「ボルテゾミブ療法におけるアゾール系抗真菌薬併用時の有害事象調査」

薬剤部 吉野 真樹

受付番号2011-71 迅速審査

「脂肪腫と高分化脂肪肉腫におけるMDM2、CDK4遺伝子の発現の検討」

病理部 川崎 隆

受付番号2011-72 迅速審査 高度医療

「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第相試験 (POTENT)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2011-74 付議不要審査

「c-Stage A非小細胞肺癌症例の縦隔リンパ節転移陽性に関する因子の解析」

呼吸器外科 小池 輝明

受付番号2011-75 迅速審査

「臨床病期 / (T4を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の第相試験」

外科 中川 悟

受付番号2011-76 迅速審査

「未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法及び維持療法に関する有効性と安全性の検討」

内科 張 高明

受付番号2011-77 迅速審査

「高齢者非小細胞肺癌に対するGemcitabine 単剤とGemcitabine + Carboplatin 併用化学療法の無作為化臨床第相試験」

内科 田中 洋史

受付番号2011-78 迅速審査

「小児の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)に関する疫学調査研究」

小児科 浅見 恵子

(3) 他の医療機関らの審査依頼の対応について

(4) 高度医療評価制度下の臨床研究審査方法について

事務局より(3)(4)の議題を「第2回ICRweb臨床研究機関支援セミナー」出席報告として、資料に添って報告した。

4. その他

次回開催予定は、5月9日水曜日。