

## 平成25年度 第1回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成25年5月8日（水）午後4時00分～4時30分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：佐藤信昭、梨本篤、丸山洋一、成澤林太郎、関裕史、田中洋史  
上村桂、坂井さゆり  
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

新規審査案件の審議 無

### 3 報告事項

(1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査19件・付議不要審査3件）

受付番号2012-69 迅速審査

「RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

内科 田中 洋史

受付番号2012-70 迅速審査

「ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究」

外科 松木 淳

受付番号2012-71 迅速審査

「頭頸部扁平上皮癌に対するCDDP単剤をレジメンとした化学放射線同時併用療法の完遂率の検討」

頭頸部外科 山崎 洋大

受付番号2012-72 付議不要審査

「がん診療連携拠点病院院内がん登録予後調査支援調査」

皮膚科 竹之内 辰也

受付番号2012-73 迅速審査

「掌蹠病変の取扱いに関する3段階アルゴリズムの有用性を検討する臨床研究」

皮膚科 竹之内 辰也

受付番号2012-74 迅速審査

「悪性黒色腫の転移増殖に関連する遺伝子の解析」

皮膚科 竹之内 辰也

受付番号2012-75 付議不要審査

「経口抗がん剤治療のアドヒアランスを高める看護実践の実態」

看護部 磯貝 佐知子

受付番号2013-1 迅速審査

「若年層の初発乳がん患者が治療と生活の折り合いをつけるプロセス」

看護部 丸山 美香

受付番号2013-2 迅速審査

「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-3 迅速審査

「腫瘍径2cm以下の子宮頸癌ⅠB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験(JCOG1101)」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-4 迅速審査

「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討 -Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-(PRIAS-JAPAN付随研究)」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2013-5 迅速審査

「子宮癌肉腫症例に関する調査研究(JGOG)」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-6 迅速審査

「予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-7 迅速審査

「High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験」

泌尿器科 北村 康男

受付番号2013-8 迅速審査

「子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法ddTC(Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅱ相試験(GOGO\_EM3)」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-9 迅速審査

「プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (iPLAS Trial)」

婦人科 児玉 省二

受付番号2013-10 迅速審査

「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(WJOG5610L)」

内科 横山 晶

受付番号2013-11 迅速審査

「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

外科 梨本 篤

受付番号2013-12 迅速審査

「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-C05)」

外科 金子 耕司

受付番号2013-13 迅速審査

「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/JCOG1206)」

内科 横山 晶

受付番号2013-14 付議不要審査

「臨床試験 (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Ⅲ相試験(POTENT))における学習型意思決定支援アプリケーションの効果の検証 (POTENT付随研究)」

外科 佐藤 信昭

受付番号2013-15 迅速審査

「脳血管障害新潟地域連携パス稼働後の満足度調査」

脳神経外科 高橋 英明

(2) 重篤な有害事象に関する報告

「閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法  
効果不十分例に対する EXE+TC 併用療法 有用性確認試験(JBCRG11-TC)」  
症例番号：T019

外科 佐藤 信昭

4 その他

次回開催予定は、7月10日水曜日となります。