

平成26年度 第1回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成26年5月14日（水）午後4時00分～5時40分
- 場 所：がん予防総合センター研修室A
- 出席委員：梨本篤、本間慶一、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

- (1) JCOG バイオバンクプロジェクト参加について

3 報告事項

- (1) 迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査13件・付議不要審査1件）

受付番号2013-81 迅速審査

「低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験」
呼吸器外科 吉谷 克雄

受付番号2013-82 迅速審査

「JCOG0905：骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験」
整形外科 畠野 宏史

受付番号2013-83 迅速審査

「骨軟部腫瘍患者の腫瘍細胞および末梢血における遺伝子発現パターン」
整形外科 畠野 宏史

受付番号2013-84 迅速審査

「高悪性度非円型細胞軟部肉腫に対するド`リアツ、イ`マド`による術前術後補助化学療法」
整形外科 畠野 宏史

受付番号2013-85 迅速審査

「全国骨・軟部腫瘍登録」
整形外科 畠野 宏史

受付番号2013-86 迅速審査

「軟部腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋標本における分子病理診

断・FISH、PCR検査による融合遺伝子、遺伝子増幅の解析」

整形外科 畠野 宏史

受付番号2013- 87 迅速審査

「上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験（JCOG1203）」

婦人科 本間 滋

受付番号2013- 88 迅速審査

「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療法併用療法有用性確認試験」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013- 89 迅速審査

「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+低用量CPA併用療法有用性確認試験」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013-90 迅速審査

「薬物療法非抵抗性StageIV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」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2013- 91 付議不要審査

「骨シンチグラフィ検査とFDG-PET/CT検査における骨転移検出能についての検討」

放射線診断科 尾崎 利郎

受付番号2013- 92 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- 94 迅速審査

「JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」

整形外科 畠野 宏史

受付番号2013- 95 迅速審査

「多発性骨髄腫におけるbio-markerの継時的検討」

内科 張 高明

(2) 重篤な有害事象に関する報告 (3 件)

研究番号 296

「深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1001)」 (他院発生SAE報告)

消化器外科 梨本 篤

研究番号 487

「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG7512L)」第1報
(当院発生SAE) 073番

内科 田中 洋史

研究番号 346

「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Ⅲ相臨床試験 (Phoenix-GC)」先進医療
(当院発生SAE報告) NGT021

消化器外科 梨本 篤

(3) その他

- ① 電子カルテに伴う「同意書」スキャンデータ化について
- ② 「同意説明文書」内の「相談窓口」設置について

次回開催予定は、平成 26 年 7 月 9 日水曜日となります。