

平成26年度 第4回倫理審査委員会議事録

- 日 時：平成26年11月12日（水）午後4時00分～5時55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、佐々木巨会、
上村桂、坂井さゆり
出席率 77.7%（7/9）

1 事務局からの報告事項

委員会成立報告（要件：出席委員の過半数以上）

9名中 7名の出席で、出席率 77.7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

受付番号2014-53

「乳癌に対する経皮的ラジオ波熱凝固療法の検討」

乳腺外科 佐藤 信昭

事前審査により、委員より質問あり。質問に対する回答を含めながらの審査となった。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、実施計画書・同意説明文書の修正を確認してからの承認とした。

〈委員会判定〉修正の上 承認

3 報告事項

（1）迅速・付議不要審査結果報告（迅速審査14件・付議不要審査1件）

受付番号2014-34 迅速審査

「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）－JCOGバイオバンクプロジェクト参加－」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-35 付議不要審査

「粘膜下層浸潤胃癌の予後因子とリンパ節転移を予測する因子に関する研究」

消化器外科 松本 淳

受付番号2014-36 迅速審査

「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）」先進医療

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-39 迅速審査

「HER2陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）JBCRG 19」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-40 迅速審査

「リンパ節転移診断試薬の性能評価」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-41 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（JBCRG11CPA）」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-42 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（JBCRG11TC）」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-43 迅速審査

「根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）第Ⅱ相試験（GAPS study）先進医療」

消化器外科 梨本 篤

受付番号2014-44 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」

消化器外科 松木 淳

受付番号2014-45 迅速審査

「切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）」

消化器外科 中川 悟

受付番号2014-46 迅速審査

「切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）－バイオバンクプロジェクト参加－」

消化器外科 中川 悟

受付番号2014-47 迅速審査

「消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした エト

ポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法の ランダム化比較試（JCOG1213）-食道がんグループ-

消化器外科 中川 悟

受付番号2014-48 迅速審査

「閉経後ER陽性進行再発乳癌におけるフルベストラントの至適投与方法の検討（JBICRG-C06）」

乳腺外科 佐藤 信昭

受付番号2014-49 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/Intergroupstudy)」

婦人科 本間 滋

受付番号2014-50 迅速審査

「病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1104）」

消化器外科 梨本 篤

(2) 重篤な有害事象に関する報告（3件）

研究番号 525

「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201）」（当院発生SAE）

015番/第1報、第2報

内科 田中 洋史

研究番号 459

「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・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験(CY-PHOENIX)」（当院発生SAE）

NGT023/第1報

消化器外科 梨本 篤

研究番号 487

「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺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)」（当院発生SAE）

122番/第1報

内科 田中 洋史

その他（連絡事項）

次回開催予定は、平成 27 年 1 月 14 日水曜日となります。