

## 第82回倫理委員会（概要）

日時：平成26年9月2日（火） 18:00～18:20

場所：第4会議室

出席者：田中副院長（委員長）、森副院長、高金副院長、矢和田診療部長、高木診療部長、仙石診療部長、稲岡診療部長、北村診療部長、池田診療部長、畑事務部長、九嶋看護部長、赤松拓（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：中田副院長、上平幸好（外部委員）

---

**議題1** ソラフェニブ、スニチニブの効果予測 バイオマーカーの探索  
(CROSS-J-RCC 付帯研究)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】（結果開示を行う場合）結果の開示を希望される方には開示することについて、説明文書に明示もしくは口頭で説明すること。

**議題2** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 JCOG0110 上部進行胃癌に対する胃全摘術における脾合併切除の意義に関するランダム化比較試験

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 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試験)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

⑤〔課題名〕 KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツ

キシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験、および治療感受性予測の探索的研究 (ATOM trial)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

⑥〔課題名〕 前立腺癌に対する去勢単独療法後のPSA再燃における抗アンドロゲン剤追加治療の有用性の検討

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

⑦〔課題名〕 da Vinci を用いたロボットによる胃切除術およびリンパ節郭清

〔審議事項〕 先端医療実施の可否

〔審査結果〕 承認

⑧〔課題名〕 宗教的理由による輸血拒否患者に対する手術（盲腸癌：腹腔鏡補助下回盲部切除）施行

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認