

第73回倫理委員会（概要）

日時：平成25年5月7日（火） 18:00～19:00

場所：第4会議室

出席者：田中副院長（委員長）、小川副院長、森副院長、中田副院長、高金診療部長、矢和田診療部長、宮澤診療部長、高木診療部長、仙石診療部長、畑事務部長、九嶋看護部長、上平幸好（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：越前敏博（外部委員）

議題1 国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究

〔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】長期間保存し将来本研究以外で使用する場合、都度倫理委員会に申請し承認を得ること。

議題2 リウマチの治療薬と妊娠に関する登録調査

〔審議事項〕 情報提供の可否

〔審査結果〕 承認

議題3 フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法（SIRB療法）の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-07）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題4 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（JACCRO GC-07）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題5 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実施の可否

〔審査結果〕 承認

（附随研究に関して）

〔審査結果〕 承認

議題 6 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。

〔課題名〕 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
(SELECT BC)

〔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