

第77回倫理委員会（概要）

日時：平成25年12月3日（火） 18:00～18:25

場所：第4会議室

出席者：田中副院長（委員長）、森副院長、中田副院長、高金診療部長、宮澤診療部長、高木診療部長、仙石診療部長、稲岡診療部長、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：中田副院長、矢和田診療部長、越前敏博（外部委員）

議題1 腎癌骨転移の臨床的検討

〔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2 前立腺肥大症に対する二次薬物治療としてのシロドシンによる症状改善効果および満足度に関する前向き観察研究

〔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3 抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験

〔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 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〕 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

〔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〕 抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第II相試験

〔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

③〔課題名〕 JCOG1001 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

ム化比較第Ⅲ相試験

〔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

- ④〔課題名〕 KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX+セツキシマブの第Ⅲ相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

- ⑤〔課題名〕 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 療法ならびに XELOX 療法における 5-FU およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」

〔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

- ⑥〔課題名〕 アポロ麻酔器を使用した Desflurane Basal Flow Anesthesia による麻酔薬利用率とコスト削減効果についての検討

〔審議事項〕 日本麻酔科学会発表演題に関する倫理審査

〔審査結果〕 承認