

第 8 1 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 26 年 7 月 1 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、高金副院長、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、稲岡診療部長、畑事務部長、九嶋看護部長、赤松拓（外部委員）、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）

議題 1 小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験

〔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】 当院のデータを持ち出す際は必ず匿名化を行ってからにすること。

議題 2 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験

〔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】 当院のデータを持ち出す際は必ず匿名化を行ってからにすること。

議題 3 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〕 人工股関節再置換術における 同種骨移植

〔審議事項〕 人工股関節再置換術における同種骨移植実施の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 フツ化ピリミジン+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ルエスワン+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変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③〔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（JACCRO CC-08）

〔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〕 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（JACCRO CC-09）

- 〔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〕 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
- ⑥〔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相試験におけるバイオマーカー探索研究 —薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究—
〔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〕 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変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑧〔課題名〕 StageⅢ 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
- ⑨〔課題名〕 再発危険因子を有する StageⅡ 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
- ⑩〔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 (JFMC47)
〔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
- ⑪〔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
- ⑫〔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 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EXPERT 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

- ⑬〔課題名〕 Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study (JAMP)研究 日本人における自由行動下血圧追跡研究
〔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
- ⑭〔課題名〕 McGRATH™ MAC でマリクロット製標準チューブを挿管する際にスタイレットが必要か否かについての検討
〔審議事項〕 学会発表の可否
〔審査結果〕 承認