

平成 30 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 30 年 6 月 5 日（火） 18：00～18：25

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、森副院長、矢和田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、池田診療部長、小林診療部長、坂野事務部長、九嶋看護部長、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：高金副院長、北村診療部長、上平幸好（外部委員）

議題 1 自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

- 【備考】・患者さんへの説明用紙 (1) 研究の背景の「説明にも時間がかかると同時に」は除くこと。
- ・患者さんへの説明用紙 (8) 患者さんの個人情報の保護についての「登録番号で管理します」のところに括弧書きで「連結可能匿名化」を追記すること。
 - ・QOL 質問票に五稜郭病院と記載すること。

議題 2 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

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。

〔課題名〕 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究

〔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

議題 4 臨床研究実施状況報告書について

委員長より下記の臨床研究実施状況報告書の提出があったことについて報告。

- ① 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 GC07）
- ② RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13）
- ③ 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）
- ④ RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安

全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）

- ⑤RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
- ⑥TCOG GI-1601 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験
- ⑦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）
- ⑧JFMC46-1201 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