

# 2019 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：2019 年 4 月 2 日（火） 18：00～18：20

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、加地診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、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：小林診療部長、小堺診療部長、坂野事務部長

---

**議題 1** 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 への情報提供

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】 患者さんへのお知らせ文書文中の「下記お問い合わせ先」の部分を適切に示すこと。

**議題 2** 乳がん術後の外来リハビリテーションに関するランダム化比較試験

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 3** 人工股関節再置換術における同種骨移植

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 4** 実施状況報告・終了報告

委員長より実施状況報告のあった現在実施中の研究と終了報告のあった研究について報告。

- ・実施状況報告のあった研究で継続の承認通知が必要な下記の研究について委員に審査依頼。

研究課題名：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）

〔審査結果〕 承認