



第6回倫理委員会議事録

日時：平成29年3月13日（月曜日）17：57～18：19、18：20～18：55

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、林、福井

○議事進行：山田委員長

<新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG 試験）」－腫瘍内科－
- ② 臨床研究：「初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験（JAJSG Ph+ALL213）」－血液内科－
- ③ 臨床研究：「染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-SG)」－血液内科－
- ④ 臨床研究：「高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」－小児外科－

上記4件の臨床研究の申請を審議し、すべて承認された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究（頸動脈エコースクリーニング）－臨床検査部－
研究内容：頸動脈エコースクリーニング基本検査における報告画像の記録法統一をはかり、検査を短縮することで患者負担の軽減を目指す
- ② 臨床研究（デスノマブにおける骨密度増加率と骨代謝マーカー）－整形外科－
研究内容：デスノマブ投与による骨代謝マーカーの推移と1年後の腰椎・大腿骨前腕骨密度の相関性を検証する
- ③ 臨床研究（神経芽腫の無治療経過観察）－小児外科－
研究内容：神経芽腫限局性腫瘍で MYCN 遺伝子非増幅の患者における、腫瘍の自然退化および分化を期待した無治療による有効性を経過観察する
- ④ その他（人工心肺における安全装置設置に関するアンケート）－ME 部－
内容：人工心肺における安全装置設置基準を作成するためのアンケートを実施し、体外循環に関する医療事故を減少させる
- ⑤ 臨床研究（先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群の分類・診断・治療ガイド作成）－小児外科－
研究内容：先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH 症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイド作成
- ⑥ 臨床研究（進行食道癌に対する術前化学放射線療法）－消化器外科－
研究内容：進行食道癌に対する術前化学放射線療法の意義を手術単独群と比較、傾向スコアを用いた解析を行う

上記6件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

<変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究 (PARADIGM 試験) -腫瘍内科-
・研究責任者・分担者、研究実施予定期間
- ② 臨床研究 (PARADIGM 試験 付随研究) -腫瘍内科-
・研究責任者・分担者、研究実施予定期間
- ③ 臨床研究 (年齢と皮膚老化因子) -皮膚科-
・研究実施予定期間
- ④ 臨床研究 (皮膚老化マーカー) -皮膚科-
・研究実施予定期間
- ⑤ 臨床研究 (甲状腺未分化癌) -耳鼻咽喉科-
・除外対象の明確化、所属変更等の変更

上記5件の変更申請について審査の上、承認したことが報告された。

<その他>

- ① 症例報告等チェックリストについて
後ろ向き研究等の倫理審査の申請方法について報告された
- ② 倫理委員会迅速規程改訂について
症例報告等チェックリスト運用開始に伴い、迅速規程の改訂を行うことが報告された

以 上