

第62回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成25年2月27日(水)

時間:14時00分から17時35分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 石川 治 ②がん予防情報センター長 津熊 秀明 ③研究所長 加藤 菊也 ④事務局長 坂上 知之(委任状) ⑤ 副院長 西山 謙司
 ⑥ 診療局長 東山 聖彦(委任状) ⑦ 看護部長 戸根 妙子 ⑧ 薬局長 榎 喜恵 ⑨ 病院共同研究連携室長 伊藤 和幸 ⑩ 生化学部門長 井上 正宏
 ⑪ 呼吸器内科主任部長 今村 文生 ⑫ 外部委員(大阪府職員-委任状) ⑬ 外部委員(大学教授-委任状) ⑭ 外部委員(弁護士) ⑮ 外部委員(大学教授)

所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1 婦人科	早期子宮頸癌手術症例に対するセンチネルリンパ節生検についての研究	修正の上承認	説明同意文書の一部修正
2 検診部消化器検診科	膵癌に対する体外放射線治療における超音波内視鏡下金属マーカ留置法の有用性に関する検討	再提出	1. 申請書の一部文言の修正 2. 説明同意文書の一部文言の修正 3. 実施計画書の一部文言の修正
3 検診部消化器検診科	胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討	差し替え分を提出すれば承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
4 消化器外科	術後の神経機能再生における神経再生誘導チューブの有用性	修正の上承認	説明同意文書の一部修正
5 循環器内科	分子標的薬による心毒性の病態解明およびがん治療の適正化を目指した研究	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部修正
6 脳神経外科	JCOG1114:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	損保へ	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 保険特約を結ぶこと
7 耳鼻咽喉科	頭頸部癌におけるMetabolic Tumor Volumeの解析	再提出	1. 放射線治療、化学療法を行うグループに合意を取り、共同研究者に追加すること。 2. 説明同意文書を提出すること。
8 乳腺・内分泌外科	HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験:[JBCRG-17]	承認	倫理的な問題無し
9 耳鼻咽喉科	切除可能なヒトパピローマウイルス陽性中咽頭進行癌に対する放射線単独療法による低侵襲治療 多施設共同第II相臨床試験	再提出	1. 研究計画書の改訂版を提出すること。 2. 大学で当研究の承認を得ているか確認すること。 3. ウイルスのPCR検査精度についてつめること。 4. HPVについての記載を改めること。

その他: ●迅速審査より報告、各部会からの審査結果報告を行った。