

第56回 倫理審査委員会議事録

開催日：平成23年9月28日(水)

時間：14時00分から17時25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 北山保美 ⑤ 副院長 西山 謹司
⑥ 診療局長 東山 聖彦 ⑦ 看護部長 戸根 妙子 ⑧ 薬局長 枘 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-委任状) 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	消化器外科	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル 経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用 療法による第Ⅲ相臨床試験	修正の上承認	説明同意文書、医学研究計画書の一部文言の修正
2	肝胆膵内科	膵癌に対するEUS-FNAが癌性腹膜炎発症頻度に 及ぼす影響(EUS-FNAとERCPの無作為化比較試 験)	再審査	説明同意文書、医学研究計画書の修正
3	消化管内科	食道癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移 診断に関する研究	修正の上承認	倫理審査申請書、説明同意文書及び医学研究計画書の一部文言の修正
4	消化管内科	ラマン分光分析法を用いた食道癌、胃癌の診断に 関する研究	修正の上承認	倫理審査申請書、説明同意文書の一部文言の修正
5	放射線診断 科	多血性骨盤部骨軟部腫瘍塞栓術における血管塞 栓用ビーズ-Embozene microsphereの使用	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
6	婦人科	タキサン-プラチナ抵抗性卵巣癌-卵管癌-腹膜癌 に対するイリノテカン+ゲムシタビン併用療法 — 第 Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 — (GOGO-Ov6)	修正の上承認	申請書、説明同意文書及び診療情報利用申請書の一部文言の修正
7	検診部消化器検診科	切除不能の局所進行膵癌に対するゲムシタビン局 所動注療法のⅠ相試験	修正の上承認	倫理審査申請書、説明同意文書及び医学研究計画書の一部文言の修正
8	検診部消化器検診科	切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン +CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学療法とゲム シタビン+CDDP治療の第Ⅱ相試験実施計画書	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
9	検診部消化器検診科	「切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン +CDDP+WT1ペプチドワクチン併用化学療法と ゲムシタビン+CDDP治療の第Ⅱ相試験実施計画 書」における免疫学的反応の検出および免疫モニ タリング	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
10	肝胆膵内科	膵小病変に対する超音波内視鏡下点墨法(EUS- tattooing)の術中局在診断に対する有用性の検討	修正の上承認	倫理審査申請書、説明同意文書及び医学研究計画書の一部文言の修正
11	呼吸器外科	JCOG0707: 病理病期Ⅰ期(T1>2cm)非小細胞肺癌完 全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正

その他： ●迅速審査による報告、各部会からの審査結果報告を行った