

## 第63回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成25年5月29日(水)

時間:14時00分から19時35分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 左近 賢人 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 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 福島 宣久 ⑨ 研究所・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 消化器外科	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第II相比較試験(KHBO1208試験)	修正の上承認	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
2 消化器外科	FDG-PET陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン/シスプラチン/S-1併用術前化学療法(GCS療法)のphaseII 試験(KHBO1201)	不備により差戻し	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. 実施計画書の記載内容について確認すること。
3 消化器外科	高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究(KHBO1207試験)	修正の上承認	1. 研究課題名を修正すること。 2. 申請書の一部文言の修正 3. 説明同意文書の一部修正 4. 実施計画書の一部文言の修正
4 婦人科	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC clitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin)療法のランダム化第II相試験GOGO-EM3 / Intergroup study	修正の上承認	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
5 検診部消化器検診科	膵腫瘍性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討する多施設共同コホート研究	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
6 検診部消化器検診科	超音波内視鏡下膵・胆道ドレナージ術の効果と安全性の検討	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
7 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・腹腔内併用療法の第II相臨床試験 肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性(P0CY1)症例対象	修正の上承認	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
8 消化器外科	胃癌における新規バイオマーカーを用いた抗癌剤抵抗性予測の臨床研究	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部文言の修正 2. 実施計画書の一部文言の修正
9 薬局	SDSテストを用いたソラフェニブ副作用調査	修正の上承認 (解析方法を確認)	解析ツールや解析方法を確認頂き、指摘があれば修正すること。
10 耳鼻咽喉科	喉頭・下咽頭進行癌の根治手術例の予後と治療前FDG-PET検査におけるMetabolic Tumor Volumeとの関連性についての解析	修正の上承認	実施計画書の一部文言の修正
11 耳鼻咽喉科	中咽頭進行癌に対する放射線単独治療の効果に及ぼすHPVの関与に関する検討	修正の上承認	1. 実施計画書の一部文言の修正 2. 診療情報利用申請書の一部文言の修正

12	消化器外科	食道切除後の栄養介入に関する比較試験	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
13	肝胆膵内科	こむら返りや高アンモニア血症で有症状を伴う肝硬変患者を対象としたL-カルニチン補充療法の探索的検討	修正の上承認	1. 研究課題名を修正すること。 2. 申請書の一部文言の修正 3. 説明同意文書の一部文言の修正 4. 実施計画書の一部文言の修正
14	乳腺・内分泌外科	HER2陽性の進行・再発乳がんに対するエリブリン＋トラスツズマブ治療のシングルアーム第Ⅱ相試験	修正の上承認	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
15	肝胆膵内科	非切除膵癌による胆道閉塞に対するplastic stent定期交換の有 用性(covered metallic stentとの無作為化比較試験)	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正

その他： ●迅速審査より報告、各部会からの審査結果報告を行った。