

第67回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成26年5月28日(水)

時間:14時00分から17時00分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 左近 賢人 ②研究所長 辻本 賀英 ③事務局長 近森 正志 ④ 副院長 東山 聖彦(委任状) ⑤ 副院長 飯石 浩康 ⑥ 看護部長 笹田 友恵

⑦ 薬局長 福島 宣久 ⑧ 研究所・病院共同研究連携室長 伊藤 和幸 ⑨ 生化学部門長 井上 正宏 ⑩ 呼吸器内科主任部長 今村 文生

⑪医療情報部主任部長 松永 隆(委任状) 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	放射線治療科	T1bN0M0/T2aN0M0非扁平上皮非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療後のテガフルウラシルによる補助化学療法の臨床第II相試験	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正
2	消化器外科	胃癌化学治療症例における経口5-アミノレブリン酸(5-ALA)投与による尿中ポルフィリン濃度の変化に関する研究	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
3	消化器外科	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第III相試験(KHBO1401)	修正の上承認	1. 説明同意文書の一部修正 2. 実施計画書の一部修正
4	肝胆膵内科	ゲムシタビン不応およびS-1不応の切除不能膵管癌に対する3次治療以降としてのFOLFOX療法の第1相試験	保留	1. 条件設定などレジメンを組み直すこと。 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

その他: ●迅速審査より報告、各部会からの審査結果報告等を行った。

●JGOG3017試験の終了報告を行った。

●脳神経外科より保険適用外の薬剤の使用の申請があり、審査を行った。