

## 平成 26 年度第 4 回倫理委員会議事録

日 時：平成 26 年 7 月 7 日（月） 15：00～17：10

場 所：健康教室棟 健康教室会議室

委員長：堂野 恵三

副委員長：嶺尾 郁夫

委 員：兒玉 洋子、栗谷 良孝、小城 克未、初瀬 龍平、吉川 寛

倫理委員会事務局：守屋 浩一、原賀 大輔

(以上、敬称略)

議事：

1. 5 月、6 月に行なった委員会議事録の内容確認を行なった

2. 倫理審査について

次の申請案件についてそれぞれ審議し、判定を行なった。

① 整理番号：2014-0707-001 （新規申請）

課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験

申請者：茶山 公祐（小児科 主任部長）

判 定：継続審議

② 整理番号：2014-0707-002 （新規申請）

課題名：体幹部用膨潤型ハイドロゲル・コーティングコイルを用いた内臓動脈瘤瘤内塞栓術の有効性と安全性の臨床評価：多施設共同研究

申請者：保本 卓（放射線診断科 医長）

判 定：継続審議

⇒平成 26 年 7 月 25 日 委員長確認後、承認

③ 整理番号：2014-0707-003 （新規申請）

課題名：切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験

申請者：西田 勉（消化器内科 部長）⇒申請者変更⇒ 林 史郎（消化器内科 医員）

判 定：継続審議

④ 整理番号：2014-0707-004（新規申請）

課題名：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFILI with/without Bevacizumab 療法の国際共同代Ⅲ

相ランダム化比較試験

申請者：小森 孝通（外科 医長）

判 定：継続審議

⇒平成 26 年 7 月 25 日 委員長確認後、承認

⑤ 整理番号：2014-0707-005 （新規申請）

課題名：腹膜播腫を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験

申請者：広田 将司（消化器外科 医員）

判 定：差し戻し

⑥ 整理番号：2014-0707-006 （新規申請）

課題名：幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験

申請者：高田 晃宏（消化器外科 医員）

判 定：継続審議

⇒平成 26 年 7 月 31 日 委員長確認後、承認

⑦ 整理番号：2014-0707-007 （重篤な有害事象発生の報告）

課題名：自家移植併用大量化学療法非適応多発性骨髄腫に対する Modified VMP スケジュールの安全性と有効性探索的研究（重篤な有害事象発生の報告、及び試験継続に関する審査）

申請者：小杉 智（血液内科 部長）

判 定：継続審議

次回開催日時：平成 26 年 8 月 4 日（月）15：00～（予定）