

平成 26 年度 第 4 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時：平成 26 年 10 月 23 日（木）16:00～17:15

場所：多目的室（緩和ケア病棟 2F）

1. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：外科 井戸田 愛（代理：間下 優子）

課題名：エストロゲン受容体陽性 HER 2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

2. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：緩和ケア科 部長 渡邊 紘章

①課題名：専門的緩和ケア提供のタイミングが終末期癌患者に与える影響についての検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

②課題名：地域がん診療連携拠点病院におけるがん患者と家族に対する専門的緩和ケア部門の支援内容についての検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

3. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：外科 部長 望月 能成（代理：村上 弘城）

課題名：StageⅣ 胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン（トラスツズマブ）療法の忍容性試験 (CCOG1402)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

4. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：血液内科 部長 渡辺 隆（代理：杉本 匠）

①課題名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
—JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)—

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

②課題名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

③課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験—JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)—

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

④課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

⑤課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

⑥課題名：65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第 II 相臨床試験
JALSG APL212G

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

⑦課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験（JALSG Ph+ALL213）

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

⑧課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

5. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：消化器科 部長 平井 孝典

課題名：非切除悪性中下部胆道閉塞に対する Fully Covered Metallic Stent の外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験 (NABIS study)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）