

平成21年度第1回国立がんセンター倫理審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成21年5月28日(水) 15:00~17:04
開催場所	国立がんセンター築地キャンパス管理棟第2会議室
出席委員名 (敬称略)	外部委員：上野至 [*] 、加藤裕久、武田文和、長尾立子 [*] *非専門家 内部委員：小菅智男、木下平、中釜斉、津金昌一郎、市橋富子、 山本弘史、伊丹純、関根郁夫、田村研治、片井均、 山本精一郎、井上真奈美 出席委員数/全委員数：16/21名
審議課題および審議結果を含む主な議論の概要、その他の審議事項	
審議課題 ＜研究計画＞	新規に申請された研究計画全5課題、6件について、委員長より予備調査会における検討結果が説明され、研究実施の妥当性について審議を行った。
①	<p>研究課題番号： <u>20-111</u></p> <p>研究責任者： 内藤敬子（中央病院）</p> <p>研究課題名： 新規抗がん剤第Ⅰ相試験に参加した患者の体験と対処の過程 ～初めて第Ⅰ相試験に参加し試験継続が中断された患者を対象として～</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
②	<p>研究課題番号： <u>20-129</u></p> <p>研究責任者： 大崎洋充（がん予防・検診研究センター）</p> <p>研究課題名： 息止めPET/CT検査法の開発および論証の有用性に関する研究</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認</p> <p>＜修正内容＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブラインドして評価する方法を研究計画書に追記 ・同意を確認する日について、研究計画書の記載を修正
③	<p>研究課題番号： <u>20-146</u></p> <p>研究責任者： 中島貴子（中央病院）</p> <p>研究課題名： 高度腹水または経口摂取不能腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/L-ロイコポリン+パクリタキセル併用療法（FLTAX療法）の安全性確認試験</p>

	<p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <修正内容> ・使用薬剤の商品名を削除（使用薬剤を特定しない場合のみ） ・誤植の修正</p> <p>④ 研究課題番号： 20-161</p> <p>研究責任者： 田原信（東病院）</p> <p>研究課題名： 局所進行頭頸部扁平上皮がんに対するドセタキセル+シスプラチン+5-FUの併用（TPF）による導入化学療法の実施可能性試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 保留（継続審議） <委員会意見> ・目的と評価項目を一致させるように再検討のうえ、研究計画書を修正すること。</p> <p>⑤⑥ 研究課題番号： 20-162-①/20-162-②</p> <p>研究責任者： 関根郁夫（中央病院）/後藤功一（東病院）</p> <p>研究課題名： 進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の実施の有無を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容： 新規に研究計画申請された当該課題について、委員長より予備調査会における検討結果が説明された。あらかじめ提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、さらに、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果： 修正の上承認 <修正内容> ・除外基準の記載を適切に修正</p>
<p>審議課題 <安全性情報></p>	<p>2009年4月1日以降、本日までに提出された重篤な有害事象に関する報告2課題、2件について、委員長より予備調査会における検討結果が説明され、研究継続の適否、研究実施計画書の変更の必要性、説明・同意文書の変更の必要性、既参加者への説明の必要性等について審議した。</p> <p>審議結果： 2件とも承認</p>
<p>報告課題を含む報告事項</p>	
<p>報告課題</p>	<p>迅速審査により承認された新規課題 6 件、付議不要と判断されて研究許可が与えら</p>

