

2018年度 第6回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2018年10月25日(木) 17時10分～17時50分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
野崎 亜紀子、鬼頭 明子、武藤 陽子
(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、盛 啓太(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREL
ビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-18-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5人、内部委員3人 全会一致)

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

【疾病等報告】

- ①高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験
(TDMに基づく)

管理番号：特18-4-18-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5人、内部委員3人 全会一致)

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

【変更審議案件】

- ①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREL
ビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-18-2

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5人、内部委員3人 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

以上