

## 倫理審査委員会議事

日 時 平成27年10月7日（水） 16:50～17:10

場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、統括診療部長、  
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、  
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)  
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

### 【議題】

○ 医学倫理審査2案件の審議について

### 【要 旨】

※ 別紙資料のとおり

- ・ 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ療法について検討する第Ⅱ相臨床試験
- ・ 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験

2案件について伊藤第二外科医長が内容説明

(医長) 患者さんに対する承諾書は文書で貰います。

症例数は全国で40症例です。

(渡邊外部委員) 医学的妥協性と貢献度でのSP療法とSOX療法の違いは何ですか。

(医長) SP療法はシスプラチン薬を使用しての療法で、SOX療法はオキサリプラチン薬を使用しての療法のことで、研究はどの薬を使用してもよいとされています。

日本ではオキサリプラチン投与で130mg自体の規格は、日本での認可はされていなく、またⅢ相試験も実施されていません

(医長) この研究は九州病院医学倫理委員会の承認を得ています。

(薬剤部長) 患者さんへの同意文書を添付してください。

(医長) 了解しました。

(委員長) 審議のした結果特に問題がないので「承認」としたいのですが、患者さんへの同意説明書、同意書を確認したうえ「承認」とします。

書類が整い次第「迅速審査」とし、本審査は「条件付承認」としてよろしいか。

「全委員異議なし」

○ 平成27年度9月までの審議報告について

※別紙資料に基づき説明

平成27年度9月の審査案件について報告します。

医学倫理審査件数18件、内今回の案件を含め委員会審議3件、迅速審査13件、審議不要が2件でした。

以上報告します。

以 上