令和２年４月６日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

院内委員：　上松副院長、白阪臨床研究センター長（副委員長）、平尾統括診療部長、西本看護部長、山内薬剤部長、新田事務部長

１）議　　題：１９２　「陰茎癌に対するＴＩＰ（パクリタキセル、イホスファミド、シスプラチン）療法」

実施責任者　泌尿器科　松﨑恭介医師より、課題番号１９２　「陰茎癌に対するＴＩＰ（パクリタキセル、イホスファミド、シスプラチン）療法」について申請があった。

陰茎癌の化学療法に関しては、第三相試験によるデータのある薬剤は存在せず、小規模な第二相試験で効果の認められた薬剤を使用することが一般的である。中でも NCCN penile caner のガイドラインでは、全身化学療法として TIP 療法が推奨されており、本邦でも多くの施設でおこなわれているが、本邦においては適応外使用となる。

本課題については持ち回りにて審査を行った。

その結果、委員全員より承認との回答を得たが、説明同意文書に３剤併用による有害事象の発現率も記載してほしいとの意見があったので、条件付き承認とする。

結果：条件付き承認

倫理委員会
委員長　上松　正朗