

## 2019年度 第2回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年5月8日(水) 16:10~18:00
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 富永副院長、村山検査部長、小野管理局長、井上診療部長、松本総務部長、辻野放射線治療科部長、鹿島薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

### (1) 審議案件(新規・変更など)

#### ①受付番号 R-712

- ・事項名: 婦人科がんにおける DNA 相同組換え修復機能不全の評価法の確立
- ・申請者: 婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

#### ②受付番号 R-713

- ・事項名: がん遺伝子パネル検査におけるリキッドバイオプシーGuardant360
- ・申請者: 研究部 須藤 保
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

#### ③受付番号 R-714

- ・事項名: 高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

#### ④受付番号 R-476-2

- ・事項名: Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申請者: 頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・審議内容: SAE 報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

(2) 報告事項

期間：2019年4月1日～2019年4月19日

迅速審査：合計27件。

①臨床研究等	3件
②学会発表・論文発表の可否	3件
③使用成績調査等	17件
④特定臨床研究	4件

(3) その他

- ①「臨床研究に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」について、事務管理簡略化の為、資格認定機関を「倫理審査委員会および治験審査委員会」から「倫理審査委員会のみ」への一本化について協議され、指摘のあった内容について修正の上で承認となった。
- ②研究部須藤医師より、ヒトゲノムや遺伝子学的内容を含む研究の倫理審査に対して、遺伝の専門家による事前審査実施の提言があり、倫理審査委員会のあり方や諮問機関の発足について協議がなされた。
- ③オンコパネルの薬剤適応外使用について協議された。オンコパネル検査で使用する薬剤は保険診療とならない可能性が高く、今後の方針について病院局等で検討予定となった。

以上