

2019年度 第6回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年9月11日(水) 16:20~18:08
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、江角副院長、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-738

- ・事項名:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験
- ・申請者:消化器外科 後藤 裕信
- ・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-751

- ・事項名:全自動遺伝子検査装置 GENE CUBE 及び感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験
- ・申請者:検査部 南 智也
- ・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:承認

③受付番号 R-752

- ・事項名:胸腔鏡下肺区域切除術における適切な区域ライン設定法の確立についての研究
- ・申請者:呼吸器外科 田根 慎也
- ・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-753

- ・事項名:遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク低減乳房切除術
- ・申請者:乳腺外科 廣利 浩一
- ・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

⑤受付番号 R-756

- ・事 項 名：思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究（第Ⅱ期；2019年4月－2026年12月）
- ・申 請 者：婦人科 山本 香澄
- ・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

⑥受付番号 R-547-1

- ・事 項 名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
- ・申 請 者：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑦受付番号 R-571-1

- ・事 項 名：特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑧受付番号 R-4-4

- ・事 項 名：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験 JCOG0802
- ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑨受付番号 T18-R-528-9

- ・事 項 名：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験 JCOG1510
- ・申 請 者：消化器内科 津田 政広
- ・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

⑩受付番号 T18-R-480-14

- ・ 事 項 名 : 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療 法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
- ・ 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 (なお、当日資料②にて続報の説明もなされた。)

⑪受付番号 T18-11-1

- ・ 事 項 名 : 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II /III 相比較試験
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 三木 生也
- ・ 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

⑫受付番号 T18-R-133-22

- ・ 事 項 名 : RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 +ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
- ・ 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

⑬受付番号 R-757

- ・ 事 項 名 : 乳がん乳房切除後放射線治療に対する 3 次元放射線治療、強度変調放射線治療、陽子線治療の治療計画の比較検討
- ・ 申 請 者 : 放射線治療科 辻野 佳世子
- ・ 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

⑭受付番号 T18-R-480-16

- ・ 事 項 名 : 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療 法 と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
- ・ 申 請 者 : 消化器内科 津田 政広
- ・ 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 (なお、⑩受付番号 T18-R-480-14 にて説明された。)

(2) 報告事項

期間：2019年8月1日～2019年8月31日

迅速審査：合計38件。

① 臨床研究等	10件
② 学会発表・論文発表の可否	2件
③ 使用成績調査等	2件
④ 特定臨床研究	24件

(3) その他

村山副委員長より、下記事項についての提言があり協議がなされた。

- 1) オプトアウトについて
- 2) 学会発表の可否（迅速審査）の審査について

以上