

2019年度 第7回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年10月9日(水) 16:02~16:34
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、井上診療部長、小野管理局長、江角副院長、松本総務部長、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-572-3

- ・事項名: 個別化医療に向けた多遺伝子パネル検査・オンコプライム
- ・申請者: 研究部 須藤 保
- ・審議内容: 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

②受付番号 R-713-1

- ・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: 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

③受付番号 R-173-1

- ・事項名: 日本呼吸器外科学会 学術委員会特別企画: 高齢者肺癌の外科治療戦略「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」
- ・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

④受付番号 R-705-1

- ・事項名: 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
- ・申請者: 呼吸器内科 里内 美弥子
- ・審議内容: 実施計画書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議

された。

- ・判定：承認

⑤受付番号 R-691-1

- ・事項名：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
- ・申請者：消化器外科 後藤 裕信
- ・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

⑥受付番号 T18-11-3

- ・事項名：遠隔転移を有するまたは再発腫瘍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

⑦受付番号 R-476-4

- ・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 松居 秀敏
- ・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9月1日～2019年9月30日

迅速審査：合計 39 件。

① 臨床研究等	7 件
② 学会発表・論文発表の可否	7 件
③ 使用成績調査等	2 件
④ 特定臨床研究	23 件

(3) その他

①先月の審査会で提案のあった学会発表の可否(迅速審査)の申請期日の設定に関して「倫理審査委員会標準業務手順書」の改訂について審議され、承認となった。

②先月の審査会でオプトアウトにかかる情報公開文書の HP 掲載について、事務局管理の提案があった件の協議がなされ、今後の検討事項となった。

③特定臨床研究の CRB 審査結果の院内報告について

既に当院実施中の特定臨床研究の変更に係る管理者の承認手続簡略化の提案があり、協議の結果、当院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい変更（他施設医師の変更等）に限り、承認手続を簡略化することとなった。

④当院で行われる実習の倫理審査について

実習で学生が患者インタビューを行うことの倫理審査の必要性について疑義があり、協議がなされた。

以上