

## 2019年度 第8回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年11月13日(水) 16:09~17:08
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、井上診療部長、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、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-766

- ・事項名: ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ + アベマシクリブ + 内分泌療法併用の第Ⅱ相試験の付随研究
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・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-767

- ・事項名: 化学療法中の婦人科腫瘍患者を対象とした"Comprehensive Score for financial Toxicity(COST)tool"開発および Financial Toxicity に関する研究
- ・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: 保留

#### ③受付番号 R-769

- ・事項名: がんゲノム医療に対する認識度調査
- ・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

#### ④受付番号 R-677-2

- ・事項名: Breast cancer susceptibility gene(BRCA)関連バイオマーカー {Mutational Signature-based Biomarker:MSBM}の探索研究
- ・申請者: 婦人科 長尾 昌二
- ・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

⑤受付番号 R-734-1

- ・事項名：血漿中細胞外 RNA(ExRNA)プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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

⑥受付番号 R-534-2

- ・事項名：NGS解析を用いたアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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-691-2

- ・事項名：JCOG1711: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

⑧受付番号 R-691-3

- ・事項名：JCOG1711: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

⑨受付番号 R-691-4

- ・事項名：JCOG1711: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

⑩受付番号 R-691-5

- ・事 項 名：JCOG1711: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

⑪受付番号 R-691-6

- ・事 項 名：JCOG1711: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

(2) 報告事項

期間：2019年10月1日～2019年10月31日

迅速審査：合計48件。

① 臨床研究等	12件
② 学会発表・論文発表の可否	10件
③ 使用成績調査等	1件
④ 特定臨床研究	25件

以上