

2019年度 第9回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年12月11日(水) 16:11~18:10
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-778

- ・事項名:皮膚原発腺様嚢胞癌6例の臨床病理学的検討
- ・申請者:皮膚科 後藤 啓介
- ・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-772

- ・事項名:「根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)」における付随研究甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析
- ・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:承認

③ 受付番号 R-774

- ・事項名:肛門管がんに対するマイトマイシン・5-FU・放射線併用療法について(説明同意文書)
- ・申請者:消化器内科 津田 政広
- ・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

④ 受付番号 R-775

- ・事項名:初期子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
- ・申請者:婦人科 松岡 和子
- ・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

- ⑤ 受付番号 R-777
- ・事 項 名：胃 ESD 非治癒切除症例に対する新規追加治療としての S-1 内服療法の安全性と有効性に関する探索的検討 (SPEC study)
 - ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宜
 - ・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-779
- ・事 項 名：EGFR 変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー検討
 - ・申 請 者：呼吸器内科 伊藤 彰一
 - ・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：承認
- ⑦ 受付番号 R-657-2
- ・事 項 名：リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究
 - ・申 請 者：腫瘍内科 松本 光史
 - ・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-723-1
- ・事 項 名：「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」 JALSG-CS-11-MDS-SCT
 - ・申 請 者：血液内科 村山 徹
 - ・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
- ⑨ 受付番号 R-738-1
- ・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：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-691-7
- ・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-780

- ・事項名：咽頭癌、喉頭癌に対するダビンチ Si によるロボット支援手術
- ・申請者：頭頸部外科 松居 秀敏
- ・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) 報告事項

期間：2019年11月1日～2019年11月30日

迅速審査：合計 34 件。

① 臨床研究等	5 件
② 学会発表・論文発表の可否	12 件
③ 使用成績調査等	1 件
④ 特定臨床研究	16 件

(3) その他

- ① 『臨床研究における各種手順書・ガイドライン等に反する場合の手順及び研究責任者等に対する罰則事項の制定について』委員長より報告があった。
- ② 製造販売後調査等による個人情報の取り扱いについて協議がなされた。
- ③ 適応外使用について提言があり、協議がなされた。
- ④ 学会発表の倫理審査の手順について、協議がなされた。

以上