

2019年度 第11回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年2月12日(水) 16:10~18:40
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、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-782

- ・事項名: 頭頸部表在癌経口的手術(TransOralSurgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
- ・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受付番号 R-793

- ・事項名: WJOG11218LTR: 「進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究(APPLEバイオマーカー研究)
- ・申請者: 呼吸器内科 浦田 佳子
- ・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

③受付番号 R-794

- ・事項名: JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
- ・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

④受付番号 R-795

- ・事項名: 進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法の至適レジメンに関する後方視的検討

- ・申請者：婦人科 澁谷 剛志
- ・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-796

- ・事項名：食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
- ・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-797

- ・事項名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
- ・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：修正の上で承認

⑦受付番号 R-184-6

- ・事項名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・申請者：腫瘍内科 松本 光史
- ・審議内容：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-691-11

- ・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-568-3

- ・事項名：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
- ・申請者：消化器内科 坂井 文
- ・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：2020年1月1日～2020年1月31日

迅速審査：合計34件。

① 臨床研究等	8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	17件

(3) その他

- ①12月の審査会で提案のあった「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措置の制定等について」について審議され、委員より指摘があった内容について修正の上で承認となった。
あわせて、「兵庫県立がんセンターにおける倫理指針対象研究の実施に関する手順書」の該当箇所の改訂について審議され、承認となった。
- ②「薬剤の適応外使用の申請の取り扱いについて」について審議され、委員より指摘があった内容について修正の上で承認となった。
- ③「オプトアウト実施時の情報公開文書の記載内容」について、当院において開示が必要な情報の規定を設けた方が良いと委員より提案があり、協議がなされ、今後の検討事項となった。

以上