

## 2019年度 第12回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年3月11日(水) 16:12~17:06
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-800

- ・事項名: JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第3相単群検証的試験
- ・申請者: 消化器内科 三村 卓也
- ・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

#### ②受付番号 R-655-1

- ・事項名: 76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
- ・申請者: 消化器内科 津村 英隆
- ・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

#### ③受付番号 R-571-2

- ・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-453-4

- ・事項名: 成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験 実施計画書 ver2.3.0
- ・申請者: 血液内科 村山 徹
- ・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

⑤受付番号 R-802

- ・事 項 名：炎症後色素沈着症（放射線照射などによる）、老人性色素斑、加齢に伴う皮膚の弾力低下（いわゆる小皺）に対するトレチノインクリーム、ハイドロキノンクリームの適応外使用について
- ・申 請 者：形成外科 榊原 俊介
- ・審議内容：適応外使用の妥当性、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-480-26

- ・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(TRUSTY)
- ・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

(2) 報告事項

期間：2020 年 2 月 1 日～2020 年 2 月 28 日

迅速審査：合計 43 件。

① 臨床研究等	13 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	21 件

(3) その他

- ① 昨年 12 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、前回審査会で指摘のあった内容について修正の上、院長承認を受けた旨の報告がなされた。
- ② 「薬剤の適応外使用の取扱い変更に伴う手順書の改訂について」審議され承認となった。
- ③ 先月審査会の検討事項であった「オプトアウトに関する通知」を各診療部に通知することとなった。
- ④ 委員より現状の迅速審査の対象となる研究のあり方について疑義があった。以上