

2020年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年4月8日(水) 16:20~18:24
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、山口診療部長、村山検査部長、小野管理局長、鹿島薬剤部長、長田看護部長、辻野放射線治療科部長、幸福検査技師長、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-804

- ・事項名: 膵・胆道癌患者の血清由来マイクロRNA発現を用いた検出マーカーの前向き研究
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也
- ・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-805

- ・事項名: 兵庫県立がんセンター婦人科受診者を対象とした研究基盤としての血液及び組織バンキング
- ・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: 修正の上で承認

③受付番号 R-806

- ・事項名: ROS1融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究「ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の付随研究
- ・申請者: 呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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-808

- ・事項名: JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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-807

- ・事 項 名：血球分析装置スキャッタグラムによるリンパ球出現位置の検討
- ・申 請 者：検査部 村山 徹
- ・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

⑥受付番号 R-795-1

- ・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：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

⑦受付番号 R-480-28

- ・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3月1日～2020年3月31日

迅速審査：合計 62 件。

② 臨床研究等	11 件
③ 学会発表・論文発表の可否	6 件
④ 使用成績調査等	0 件
⑤ 特定臨床研究	45 件

(3) その他

新型コロナウイルス感染症拡大による緊急事態宣言発令を踏まえ、次月審査会の開催について協議がなされた。

以上