

## 2020年度 第3回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年6月10日(水) 16:14~17:50
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、西山総務部長、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-813

- ・事項名: MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
- ・申請者: 消化器内科 津村 英隆
- ・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

#### ②受付番号 R-815

- ・事項名: 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
- ・申請者: 消化器外科 古谷 晃伸
- ・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-814

- ・事項名: 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験
- ・申請者: 消化器外科 古谷 晃伸
- ・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

#### ④受付番号 R-821

- ・事項名: 前立腺癌患者におけるアビラテロン併用アンドロゲン遮断療法が骨量に与える影響の観察研究
- ・申請者: 泌尿器科 岡本 雅之
- ・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-826

- ・事項名: JCOG1906:胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の

単群検証的試験

- ・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

⑥受付番号 R-822

- ・事項名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡調査）
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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-823

- ・事項名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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

⑧受付番号 R-183-2

- ・事項名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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

⑨受付番号 R-1-12

- ・事項名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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

⑩受付番号 R-745-1

- ・事項名：血液中のマイクロ RNA を用いた婦人科がんの診断技術開発
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：・実施計画書と情報公開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

⑪受付番号 R-708-1

- ・事項名：膀胱癌に対するダビンチ Si によるロボット支援手術
- ・申請者：泌尿器科 倉橋 俊史
- ・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

⑫受付番号 R-184-9

- ・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：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

⑬受付番号 R-480-30

- ・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

⑭受付番号 R-271-4

- ・事項名：臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）
- ・申請者：放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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

⑮受付番号 R-825

- ・事項名：適応外使用の同意書の改訂

- ・申請者：文書管理委員会 尾上 琢磨
- ・審議内容：適応外使用の同意書の改訂の妥当性、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4月1日～2020年5月29日

迅速審査：合計 86 件。

① 臨床研究等	22 件
② 学会発表・論文発表の可否	4 件
③ 使用成績調査等	14 件
④ 特定臨床研究	46 件

院内資格認定者：124 名

(3) その他

新型コロナウイルス感染症を踏まえた 6 月 IRB の開催について、映像と音声の送受信による参加も可能とするため「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会設置要綱」および「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書」の改訂報告がなされた。