

2020年度 第4回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年7月8日(水) 16:07~17:00
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-833

- ・事項名:アペマシクリブ関連薬剤性肺障害のネスケットケースコントロール研究
- ・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:修正の上で承認

② 受付番号 R-834

- ・事項名:「がんセンターでの美容医療はQOL向上へつながるか」に関するアンケート調査研究
- ・申請者:形成外科 榊原 俊介
- ・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:保留

③ 受付番号 R-835

- ・事項名:80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
- ・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

④ 受付番号 R-814

- ・事項名:血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ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

⑤ 受付番号 R-748-1

- ・事 項 名: 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)
- ・申 請 者: 呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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

⑥ 受付番号 R-752-1

- ・事 項 名: 胸腔鏡下肺区域切除術における適切な区域ライン設定法についての探索的研究
- ・申 請 者: 呼吸器外科 田根 慎也
- ・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-427-1

- ・事 項 名: HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験(PASSION trial)
- ・申 請 者: 乳腺外科 高尾 信太郎
- ・審議内容: 審議されず
- ・判 定: - (医師が業務都合により欠席の為、審議されず。次回審議予定。)

⑧ 受付番号 R-691-12

- ・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: 審議されず
- ・判 定: - (医師が業務都合により欠席の為、審議されず。次回審議予定。)

(2) 報告事項

期間: 2020年6月1日~2020年6月30日

迅速審査: 合計 60 件。

① 臨床研究等	21 件
② 学会発表・論文発表の可否	2 件
③ 使用成績調査等	2 件
④ 特定臨床研究	35 件

院内資格認定者: 6 名

以上