

2020年度 第5回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年8月12日(水) 16:08~16:57
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、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-836

- ・事項名：局所進行下部直腸癌に対する術前化学療法としての Bev 併用 FOLFOXIRI 療法の有効性・安全性について検討する多施設共同第 II 相臨床試験
- ・申請者：消化器外科 富永 正寛
- ・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

②受付番号 R-838

- ・事項名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・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：承認

③受付番号 R-814-2

- ・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：承認

④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：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-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：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。
- ・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。）

⑥受付番号 R-775-1

- ・事項名：初期子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
- ・申請者：婦人科 北井 美穂
- ・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

⑦受付番号 R-833-1

- ・事項名：アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッド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：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

⑧受付番号 R-433-1

- ・事項名：「JALSG 参加施設において新規に発生した全 AML,全 MDS,全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）」－ JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑨受付番号 R-786-1

- ・事項名：JALSG CS-17 研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニ

カルシーケンスの実行可能性に関する研究

- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

(2) 報告事項

期間：2020年7月1日～2020年7月31日

迅速審査：合計 26 件

① 臨床研究等	5 件
② 学会発表・論文発表の可否	3 件
③ 使用成績調査等	1 件
④ 特定臨床研究	17 件

院内資格認定者：7名

以上