

2020年度 第6回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年9月9日(水) 16:20~18:24
2. 開催場所 2階大会議室
3. 出席者 西尾副院長、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-842

- ・事項名: 直腸癌に対するダビンチ Si(da Vinci Si Surgical System)によるロボット支援手術
- ・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

②受付番号 R-848

- ・事項名: 子宮良性疾患に対するダビンチ Siによるロボット支援手術の導入
- ・申請者: 婦人科 北井 美穂
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、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。)

③受付番号 R-844

- ・事項名: 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広
- ・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-845

- ・事項名: BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab療法と Doublet療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広
- ・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-847

- ・事 項 名:選択的エストロゲン受容体モジュレーターによる放射線治療後の骨盤骨折予防の前向きコホート研究
- ・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: 承認

⑥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。
- ・判 定: 承認

⑦受付番号 R-732-1

- ・事 項 名: 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
- ・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。
- ・判 定: 承認

⑧受付番号 R-720-1

- ・事 項 名: アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
- ・申 請 者: 呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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8月1日~2020年8月31日

迅速審査: 合計 30 件

① 臨床研究等	6 件
② 学会発表・論文発表の可否	1 件
③ 使用成績調査等	4 件
④ 特定臨床研究	19 件

院内資格認定者: 1 名

以上