

2020年度 第7回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年10月14日(水) 16:08~16:52
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-848-1

- ・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。
- ・判定: 承認

②受付番号 R-851

- ・事項名: Niraparib の保険外併用療養費制度導入による倫理的無償供給
- ・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-852

- ・事項名: アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安性(MSI-H) または DNA ミスマッチ修復欠損(dMMR) の割合
- ・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

④受付番号 R-853

- ・事項名: 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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(LC-SCRUM-TRY)
- ・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

⑤受付番号 R-854

- ・事項名: 病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム

ム化比較第Ⅲ相試験

- ・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
- ・審議時間：16：28～16：34

⑥受付番号 R-844-1

- ・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：承認

⑦受付番号 R-814-4

- ・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：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-547-2

- ・事項名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
- ・申請者：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・審議内容：実施計画書および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9月1日～2020年9月30日

迅速審査：合計 27 件

①臨床研究等	8 件
②学会発表・論文発表の可否	1 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：5 名

以上