

## 2020年度 第8回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年11月11日(水) 16:05~16:48
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-855

- ・事項名: 進行再発消化器がんの免疫チェックポイント阻害剤治療における早期栄養療法の前向きコホート研究
- ・申請者: 消化器内科 武川 直樹
- ・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-856

- ・事項名: 転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究
- ・申請者: 放射線治療科 上菌 玄
- ・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-858

- ・事項名: 子宮体癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の実臨床化に向けて
- ・申請者: 婦人科 北井 美穂
- ・審議内容: 新たな手術導入の妥当性、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-857

- ・事項名: JROSG17-4: 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
- ・申請者: 放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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

(2) 報告事項

期間：2020年10月1日～2020年10月30日

迅速審査：合計43件

① 臨床研究等	7件
② 学会発表・論文発表の可否	8件
③ 使用成績調査等	5件
④ 特定臨床研究	23件

院内資格認定者：3名

(3) その他

① 現行の「薬剤の適応外使用について；倫理審査委員会からの通知」の改訂について審議され、承認となった。

② 新型コロナウイルス感染症をふまえ、当院の方針として会議時間の短縮が求められており、当院 IRB においても今年度より、審査会前に審議案件に対する委員からの質疑をとりまとめ、その一覧を事前配布することで会議時間の短縮を図っている。

このたび、委員より事前質問作成の負担軽減の為、電子メールによる審議資料データの委員配布の要望があり、今後の検討事項とする結論となった。

以上