

2020年度 第9回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2020年12月9日(水) 16:10~16:32
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-862

- ・事項名: 高齢がん患者に対する高齢者機能評価と放射線治療の実態調査
- ・申請者: 放射線治療科 井上 由子
- ・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: 修正の上で承認

② 受付番号 R-865

- ・事項名: がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究
- ・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: 承認

③ 受付番号 R-184-11

- ・事項名: ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・審議内容: 研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

④ 受付番号 R-591-2

- ・事項名: プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ相臨床試験
- ・申請者: 頭頸部外科 松居 秀敏
- ・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

⑤ 受付番号 R-731-2

- ・事項名：頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカー創出に関する多施設共同研究
- ・申請者：頭頸部外科 松居 秀敏
- ・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-731-3

- ・事項名：頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカー創出に関する多施設共同研究
- ・申請者：頭頸部外科 松居 秀敏
- ・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

(2) 報告事項

期間：2020年11月1日～2020年11月30日

迅速審査：合計40件

① 臨床研究等	7件
② 学会発表・論文発表の可否	3件
③ 使用成績調査等	5件
④ 特定臨床研究	25件

院内資格認定者：4名

(3) その他

特になし

以上