

## 2020年度 第10回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年1月13日(水) 16:55~17:32
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)  
※外部委員のみWEB参加
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-866

- ・事項名: 食道癌に対する FOLFOX 療法と放射線療法の併用療法
- ・申請者: 消化器内科 武川 直樹
- ・審議内容: 実臨床における治療実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

#### ②受付番号 R-868

- ・事項名: 食道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 大坪 大
- ・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

#### ③受付番号 R-869

- ・事項名: 日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究
- ・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

#### ④受付番号 R-870

- ・事項名: 全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR) の性能評価
- ・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

#### ⑤受付番号 R-768-1

- ・事項名: プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療

における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

- ・申請者：呼吸器内科 浦田 佳子
- ・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-465-2

- ・事項名：抗凝固薬継続症例とヘパリン置き換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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-806-1

- ・事項名：ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の付随研究
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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12月1日～2020年12月21日

迅速審査：合計 21 件

①臨床研究等	3 件
②学会発表・論文発表の可否	6 件
③使用成績調査等	1 件
④特定臨床研究	11 件

院内資格認定者：なし

(3) その他

- ①昨年11月の審査会で議題となった電子媒体による審議資料の受付について「当面の間は現行の紙媒体による運用となる」旨の回答がなされ、今後の検討事項となった。

以上