

2020年度 第11回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年2月10日(水) 16:09~16:46
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、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-877

- ・事項名: ctDNA解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid-GEAR
- ・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: 承認

②受付番号 R-878

- ・事項名: 進行・再発乳癌データベースプロジェクト
Advanced Breast Cancer Database(ABCD)project
(JBCRG-ABCDproject)
- ・申請者: 乳腺外科 高尾 信太郎
- ・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-879

- ・事項名: 先天性心疾患術後の肝腫瘍・肝細胞癌の患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究
- ・申請者: 消化器外科 吉田 俊彦
- ・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-880

- ・事項名: 類上皮肉腫担癌動物モデルの腫瘍組織におけるアミノ酸トランスポーター1(LAT1)発現の確認
- ・申請者: 整形外科 藤本 卓也
- ・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-815-2

- ・事項名：根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
- ・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

⑥受付番号 R-677-4

- ・事項名：Breast cancer susceptibility gene(BRCA) 関連バイオマーカー—{Mutational Signature-based Biomarker:MSBM}の探索研究
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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-530-2

- ・事項名：遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク軽減卵巣卵管摘出術
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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-383-2

- ・事項名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D - STOP216 試験)
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑨受付番号 R-384-2

- ・事項名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N - STOP216 試験)
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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12月22日～2021年1月29日

迅速審査：合計53件

① 臨床研究等	12件
② 学会発表・論文発表の可否	4件
③ 使用成績調査等	3件
④ 特定臨床研究	34件

院内資格認定者：4名

(3) その他

- ・倫理審査委員会に係る承諾書等について、公印を省略する旨の報告がされた。また、様式2号 審査結果通知書については利便性の向上の為に新たに「受付番号」を追加し、それに伴う「倫理審査委員会標準業務手順書」の改訂について審議され、承認となった。

以上