

2020年度 第12回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年3月10日(水) 16:10~16:33
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-882

- ・事項名: JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究(JACCRO GC-08AR)
- ・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

②受付番号 R-568-5

- ・事項名: 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広
- ・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

③受付番号 R-869-1

- ・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(AFTER NIVO ESO study)
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広
- ・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

④受付番号 R-753-1

- ・事項名: 遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク低減乳房切除術
- ・申請者: 乳腺外科 廣利 浩一
- ・審議内容: 実施計画書、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

⑤受付番号 R-835-1

- ・事 項 名：80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：実施計画書、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-347-4

- ・事 項 名：臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
- ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・審議内容：SAE 報告書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-653-1

- ・事 項 名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書と説明同意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-653-2

- ・事 項 名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書と説明同意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：2021 年 2 月 1 日～2021 年 2 月 26 日

迅速審査：合計 28 件

①臨床研究等	3 件
②学会発表・論文発表の可否	3 件
③使用成績調査等	2 件
④特定臨床研究	20 件

院内資格認定者：なし

以上