

## 2021年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年4月14日(水) 16:10~18:24
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、前田管理局長、長田副院長、西山総務部長、辻野放射線治療科部長、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-885

- ・事項名:非造影 multi-shot gradient echo EPI MRA による下肢穿通枝の描出の検討
- ・申請者:放射線部 重永 裕
- ・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-886

- ・事項名:トリプルネガティブ乳癌のサブタイプ分類におけるポリメラーゼ $\theta$ の位置付け
- ・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-890

- ・事項名:高精度膵・胆道がんマイクロ RNA パネルの構築と疾患検出性能の研究
- ・申請者:消化器内科 三木 生也
- ・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

#### ④受付番号 R-891

- ・事項名:自己免疫疾患における抗原の同定
- ・申請者:消化器内科 三木 生也
- ・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:保留

#### ⑤受付番号 R-887

- ・事項名:ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブに関する国際多施設共同観察研究

- ・申請者：腫瘍内科 尾上 琢磨
- ・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：保留

⑥受付番号 R-893

- ・事項名：全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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

⑦受付番号 R-894

- ・事項名：Olaparib 維持療法後に再発した卵巣癌患者に対する、Niraparib 維持療法の Feasibility study
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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

⑧受付番号 R-892

- ・事項名：がん診療におけるリアルワールドデータ収集に関する多施設共同研究
- ・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

⑨受付番号 R-895

- ・事項名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL2）におけるバイオマーカー探索研究
- ・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

⑩受付番号 R-889

- ・事項名：多発性骨髄腫に対する Immuno-Flow FISH 検査の有用性に関する探索的研究
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑪受付番号 R-1-13

- ・事 項 名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
- ・申 請 者：婦人科 長尾 昌二
- ・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

⑫受付番号 R-347-5

- ・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：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

⑬受付番号 R-347-6

- ・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：同意撤回書の追加に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑭受付番号 R-896

- ・事 項 名：病理診断支援のための人工知能開発と統合的 AI 医療画像知の創出
- ・申 請 者：病理診断科 佐久間 淑子
- ・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：2021年3月1日～2021年3月31日

迅速審査：合計 57 件

①臨床研究等	9 件
②学会発表・論文発表の可否	11 件
③使用成績調査等	0 件
④特定臨床研究	37 件

院内資格認定者：137 名

以上