

2021年度 第3回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年6月9日(水) 16:21~18:08
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、上田薬剤部長、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-909

- ・事項名:化学療法誘発性末梢神経障害を持つ患者とともに方略を探索する症状マネジメントプログラムの開発
- ・申請者:看護部 長田 正子
- ・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-900

- ・事項名:食道扁平上皮癌に対する根治的 FOLFOX-RT および緩和的 FOLFOX 療法の観察研究
- ・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:修正の上で承認

③受付番号 R-901

- ・事項名:切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
- ・申請者:消化器内科 三村 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

④受付番号 R-906

- ・事項名:全国肺癌登録調査:2021年肺癌手術症例に対する登録研究
- ・申請者:呼吸器外科 木村 賢司
- ・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

⑤受付番号 R-905

- ・事項名:食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と

追加化学放射線療法 of 長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

- ・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。
- ・審議内容：審議されず

⑥受付番号 R-911

- ・事項名：卵巣がん治療奏功性に関連する新規バイオマーカー探索
- ・申請者：婦人科 鈴木 一弘
- ・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-910

- ・事項名：未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 河 良崇
- ・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-902

- ・事項名：EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における一時治療アファチニブによる獲得耐性機序予測の為の基礎的研究
- ・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：修正の上で承認

⑨受付番号 R-903

- ・事項名：造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究
- ・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：修正の上で承認

⑩受付番号 R-912

- ・事項名：JCOG1911A1 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子及び抵抗性機序に関する探索的研究 (JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋プレドニゾロン＋ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ

併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究)

- ・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：修正の上で承認

⑪受付番号 R-907

- ・事項名：転移性骨腫瘍による疼痛の客観的評価における、心拍変動解析の有用性に関する研究
- ・申請者：放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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

⑫受付番号 R-913

- ・事項名：JROSG 18-2「進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUADShot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究」
- ・申請者：放射線治療科 太田 陽介
- ・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

⑬受付番号 R-914

- ・事項名：人工知能（AI）を用いた腫瘍および重要臓器の自動輪郭抽出モデル作成と精度検証
- ・申請者：放射線治療科 太田 陽介
- ・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

⑭受付番号 R-855-1

- ・事項名：進行再発消化器がんの免疫チェックポイント阻害剤治療における早期栄養療法の前向きコホート研究
- ・申請者：消化器内科 武川 直樹
- ・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

⑮受付番号 R-538-2

- ・事項名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
- ・申請者：呼吸器外科 木村 賢司
- ・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

⑩受付番号 R-720-2

- ・事 項 名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
- ・申 請 者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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

⑪受付番号 R-680-5

- ・事 項 名：腹腔鏡下大腸癌手術周術期静脈血栓症(VTE)予防に対するエノキサパリンと理学療法併用の有効性に関する臨床試験
- ・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：修正の上で承認

⑫受付番号 R-844-2

- ・事 項 名：未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
- ・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-271-5

- ・事 項 名：臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）
- ・申 請 者：放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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

⑭受付番号 R-915

- ・事 項 名：次世代シーケンサーによる遺伝子パネルの分析性能試験並びに臨床性能試験
- ・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：修正の上で承認

(2) 報告事項

期間：2021年4月1日～2021年5月31日

迅速審査：合計 133 件

①臨床研究等	32 件
②学会発表・論文発表の可否	15 件
③使用成績調査等	24 件
④特定臨床研究	62 件

院内資格認定者：13 名

(3) その他

①委員長より、5月倫理審査委員会休会に伴う迅速審査案件について報告がなされた。

②「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が施行されることに伴い、「兵庫県立がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書」等の改正案を提出した。

6月中旬に委員の意見を徴した後に院長決裁を受け施行する予定である。

以上