

2021年度 第4回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年7月14日(水) 16:15~17:27
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-921

- ・事項名:乳房温存療法術後に放射線治療と就労を両立した初発乳癌患者の困難と対処
- ・申請者:看護部 日野 千奈美(発表者:兵庫医療大学 林 泰範)
- ・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-926

- ・事項名:免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP 400 ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験
- ・申請者:消化器内科 三木 生也(発表者:津村 英隆)
- ・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

③受付番号 R-925

- ・事項名:同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発
- ・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:保留

④受付番号 R-231-3

- ・事項名:EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
- ・申請者:呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容:データ提供の可否について審議された。

- ・判 定：承認

⑤受付番号 R-862-1

- ・事 項 名：高齢がん患者に対する高齢者機能評価と放射線治療の実態調査
- ・申 請 者：放射線治療科 井上 由子
- ・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

⑥受付番号 R-870-1

- ・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：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

⑦受付番号 R-122-2

- ・事 項 名：JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣（発表者：三村 卓也）
- ・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：2021年6月1日～2021年6月30日

迅速審査：合計 62 件

①臨床研究等	17 件
②学会発表・論文発表の可否	13 件
③使用成績調査等	2 件
④特定臨床研究	30 件

院内資格認定者：5名

(3) その他

- ①「多機関共同研究で当院が主幹施設として一括審査する場合の手続き」について、協議された。
- ②「倫理審査委員会標準業務手順書等の改正に伴う迅速審査の運用」について、協議された。
- ③「クラウドシステムを活用した研究の実施」について、システム管理室から要望で、該当する研究において必要な対応等が周知された。 以上