

2021年度 第5回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年8月11日(水) 16:06 ~ 16:58
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-932

- ・事項名: 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究
- ・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

②受付番号 R-929

- ・事項名: 高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究(JALSG GML219-Molecular)
JALSG-GML219 試験(jRCTs041190088) 付随研究
- ・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

③受付番号 R-931

- ・事項名: 急性骨髄性白血病細胞における目的抗原やHLAクラス2分子の発現解析ならびに同細胞に対する免疫活性化剤の有効性の検討
- ・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

④受付番号 R-925-1

- ・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: 修正の上で承認

⑤受付番号 R-933

- ・事 項 名：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
- ・申 請 者：呼吸器内科 伊藤 彰一
- ・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

⑥受付番号 R-814-5

- ・事 項 名：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験
- ・申 請 者：消化器外科 古谷 晃伸（発表者：福岡 英志）
- ・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-815-3

- ・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（発表者：福岡 英志）
- ・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-753-2

- ・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-886-1

- ・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 θ の位置付け
- ・申 請 者：乳腺外科 高尾 信太郎
- ・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 T18-R50-13

- ・事項名：JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・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

(2) 報告事項

期間：2021年7月1日～2021年7月31日

迅速審査：合計 42 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	23 件

院内資格認定者：3名

以上