

2021年度 第6回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年9月8日(水) 16:08～16:46
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-935

- ・事項名:化学療法既治療の転移乳がんに対する内分泌療法剤とアベマシクリブによる併用療法の観察研究
- ・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:- (申請取下げの為、審議されず。)

②受付番号 R-936

- ・事項名:アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究
- ・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:- (申請取下げの為、審議されず。)

③受付番号 R-938

- ・事項名:免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニ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:承認

④受付番号 R-905-1(一括審査)

- ・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の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。
- ・判定:修正の上で承認

⑤受付番号 R-939

- ・事 項 名：脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブデルクス
テカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
- ・申 請 者：乳腺外科 田根 香織
- ・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-942

- ・事 項 名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療
資源利用状況に関する観察研究
- ・申 請 者：泌尿器科 井上 隆朗
- ・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

⑦受付番号 R-926-1

- ・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：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-777-1

- ・事 項 名：胃 ESD 非治癒切除症例に対する新規追加治療としての S-1 内服療法
の安全性と有効性に関する探索的検討（SPEC study）
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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

⑨受付番号 R-805-2

- ・事 項 名：兵庫県立がんセンター婦人科受診者を対象とした研究基盤としての血
液及び組織バンキング
- ・申 請 者：婦人科 長尾 昌二
- ・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-853-1

- ・事 項 名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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（LC-SCRUM-TRY）
- ・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

(2) 報告事項

期間：2021年8月1日～2021年8月31日

迅速審査：合計 33 件

①臨床研究等	5 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	21 件

院内資格認定者：8名

以上