

2021年度 第7回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年10月13日(水) 16:16 ~ 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-935-1

- ・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:修正の上で承認

②受付番号 R-936-1

- ・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:保留

③受付番号 R-945

- ・事項名:2次化学療法実施中の切除不能膀胱癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome(ePRO)を用いた QOL 調査研究
- ・申請者:消化器内科 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

④受付番号 R-949

- ・事項名:PARP 阻害薬内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究
- ・申請者:腫瘍内科 境 秀樹
- ・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

⑤受付番号 TK-1

- ・事 項 名 : 軟部血管線維腫を対象とした診断に有用な免疫組織マーカーの探索に関する観察研究
- ・申 請 者 : 地域連携病理学研究所 廣瀬 隆則
- ・審議内容 : 審議されず
- ・判 定 : - (申請取下げの為、審議されず。)

⑥受付番号 R-657-3

- ・事 項 名 : リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究
- ・申 請 者 : 腫瘍内科 松本 光史
- ・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-815-4

- ・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
- ・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9月1日~2021年9月30日

迅速審査 : 合計 49 件

①臨床研究等	22 件
②学会発表・論文発表の可否	5 件
③使用成績調査等	3 件
④特定臨床研究	19 件

院内資格認定者 : 0 名

(3) その他

当院と雇用関係又は契約関係のない招聘医師が研究者として治験を除く臨床研究に携わることについて協議された。

以上