

2021年度 第9回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2021年12月8日(水) 16:05~16:30
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-952-1

- ・事項名: 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
- ・申請者: 頭頸部外科 松居 秀敏(発表者: 堀地 祐人)
- ・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-956

- ・事項名: ソトラシブの倫理的無償薬剤提供プログラム
- ・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: 承認

③受付番号 R-571-3

- ・事項名: 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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

④受付番号 R-844-3

- ・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

⑤受付番号 R-925-2

- ・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:包括同意書の追加に基づき、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11月1日~2021年11月30日

迅速審査:合計29件

①臨床研究等	8件
②学会発表・論文発表の可否	6件
③使用成績調査等	2件
④特定臨床研究	13件

院内資格認定者:5名

(3) その他

- ① 「様式5号 臨床研究等の実施状況報告書」および「様式4号 臨床研究等終了報告書」の改訂について審議され、承認となった。
- ② 先月の審査会で提案のあった臨床研究の同意書へ管理の為の番号を付記することについてゲノム医療・臨床試験センター長より報告がなされ、当院の文書管理上、同意書へ管理の為の番号を付記することで特に疑義はなく承認となった。

以上