

2021年度 第10回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2022年1月12日(水) 16:10 ~ 17:05
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、長田副院長、西山総務部長、上田薬剤部長、幸福検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
※高難度新規医療技術の導入の審議(案件No.①受付番号 R-957)については、上記に加えて神代安全医療課長が出席
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-957

- ・事項名: 頭頸部イルミノックス治療(頭頸部癌光免疫治療)
- ・申請者: 頭頸部外科 岩江 信法
- ・審議内容: 高難度新規医療技術の導入について審議された。
- ・判定: 承認

②受付番号 R-958

- ・事項名: 「ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における附随研究(WJOG14620MTR)
- ・申請者: 腫瘍内科 尾上 琢磨
- ・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-926-2

- ・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: 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

④受付番号 R-938-1

- ・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: 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

⑤受付番号 R-845-1

- ・事項名：BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討
- ・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

⑥受付番号 R-901-1

- ・事項名：切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
- ・申請者：消化器内科 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12月1日～2021年12月24日
- ・迅速審査：合計 34 件
 - ①臨床研究等 7 件
 - ②学会発表・論文発表の可否 4 件
 - ③使用成績調査等 1 件
 - ④他機関設置委員会で審査 22 件(内訳：法に基づく臨床研究 21 件、その他の臨床研究 1 件)
- ・院内資格認定者：0 名

(3) その他

- ①先月、先々月の審査会で提案のあった治験を除く臨床研究の同意書保管の新運用について、臨床試験管理課長より現行の手続きからの変更点、運用開始時期等の報告がなされ、新運用では、同意書は、同意書右上等へ研究毎の番号を記載し管理をしていく。本年3月以降の運用開始を予定。
- ②高難度新規医療技術の有害事象発生時の報告体制について協議された。
- ③高難度新規医療技術を審議する際の今回追加された医療安全部長および医療安全課長を含めた倫理審査委員会の成立要件および決議方法等の事項について、委員より懸念事項があげられたため、来月の審査会で改めて報告することとなった。 以上