

## 2022年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2022年4月13日(水) 16:10 ~17:40
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、岩江診療部長、村山検査部長、柏木管理局長、正垣総務部長、上田薬剤部長、松本看護部長、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)  
※高難度新規医療技術の導入の審議((1)審議案件No.①受付番号R-970-1))  
および報告、((3)その他案件No.①②))については、上記に加えて藤田医療安全部長、加藤洋海手術調整担当部長が出席
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-970-1

- ・事項名: 経肛門的直腸間膜切除術について
- ・申請者: 消化器外科 藤野 泰宏(発表者: 古谷 晃伸)
- ・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-971

- ・事項名: 原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究(WJOG14620MF)
- ・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: 承認

#### ③受付番号 R-972

- ・事項名: 多断面同時励起法併用高速スピネコー法におけるパラメーターとアーチファクトの関係性の研究
- ・申請者: 放射線部 川崎 涼平
- ・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-973

- ・事項名: プラチナ系抗がん剤による過敏性反応の鑑別方法の構築
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・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-975

- ・事項名：人工知能（AI）を用いた臓器および腫瘍の自動輪郭抽出技術に関する研究
- ・申請者：放射線治療科 辻野 佳世子（発表者：太田 陽介）
- ・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-974

- ・事項名：JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究（JCOG1807C：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験）の附随研究
- ・申請者：呼吸器外科 西尾 渉（発表者：北村 嘉隆）
- ・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

⑦受付番号 R-814-6

- ・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
- ・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-885-1

- ・事項名：非造影 multi-shot gradient echo EPI MRA による下肢穿通枝の描出の検討
- ・申請者：放射線部 重永 裕
- ・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

I 迅速審査：合計 41 件（期間：2022 年 3 月 1 日～2022 年 3 月 31 日）

①臨床研究等	19 件
②学会発表・論文発表の可否	1 件
③使用成績調査等	0 件

- ④他機関設置委員会で審査 21 件  
(内訳：法に基づく臨床研究 19 件、その他の臨床研究 2 件)
- ⑤院内資格認定者：0 名

## II 研究の実施に伴う報告

- ①法に基づく臨床研究…24 件  
(内訳：定期報告 12 件、疾病等の報告 5 件、不適合の報告 0 件  
中止・終了報告 1 件、実施計画提出報告 5 件、その他報告 1 件)

### (3) その他

- ①2021 年度第 11 回倫理審査委員会 (2022 年 2 月 9 日開催) において審議、承認された案件について、「当院のマニュアル」について申請者より委員からの疑義に対する報告がなされた。
- ②高難度新規医療技術にかかる審議のあり方について、医療安全部長および手術調整担当部長を含めた出席委員で協議された。

以上