

平成 30 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 6 月 13 日 (水) 16:20~18:42
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 井口副院長、小野管理局長、中川副院長、井上診療部長、松本総務部長、辻野放射線部長、松本薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)、村本副学院長 (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-586

- ・事項名：腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究
- ・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：承認

② 受付番号 R-587

- ・事項名：胸腔鏡下肺区域切除術における ICG 蛍光ナビゲーションの応用
- ・申請者：呼吸器外科 田根 慎也
- ・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：取り下げ (特定臨床研究のため)

③ 受付番号 R-589

- ・事項名：デュルバルマブ (販売名：イミフィンジ®) の保険外併用療養費制度導入による倫理的無償提供
- ・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

④ 受付番号 R-590

- ・事項名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験
- ・申請者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・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：修正の上承認

- ⑤ 受付番号 R-591
- ・事 項 名：プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第 II 相臨床試験
 - ・申 請 者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
 - ・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
- ⑥ 受付番号 R-594
- ・事 項 名：原発性肺癌に対するダヴィンチ Si(da Vinci Si Surgical System) によるロボット支援手術
 - ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆
 - ・審議内容：実施の妥当性、倫理性について審議された。
 - ・判 定：承認
- ⑦ 受付番号 R-569-1
- ・事 項 名：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー検索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)
 - ・申 請 者：消化器内科 坂井 文
 - ・審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について再審議された。
 - ・判 定：承認
- ⑧ 受付番号 R-1-8
- ・事 項 名：異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
 - ・申 請 者：婦人科 長尾 昌二
 - ・審議内容：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-133-15
- ・事 項 名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)
 - ・申 請 者：消化器内科 津田 政広
 - ・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

⑩ 受付番号 R-66-7

- ・事 項 名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験(JCOG1213)
- ・申 請 者：消化器内科 津田 政広
- ・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

⑪ 受付番号 R-538-1

- ・事 項 名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：呼吸器外科 小川 裕行
- ・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

⑫ 受付番号 R-405-1

- ・事 項 名：子宮頸癌術後再発高リスクに対す強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線法の多施設非ランダム化検証的試験
- ・申 請 者：放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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：平成 30 年 5 月 1 日～平成 30 年 5 月 31 日

迅速審査：臨床研究等 16 件と使用成績調査等 9 件の合計 25 件が報告された。

以上