

平成 30 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 7 月 11 日 (水) 16:20~17:30
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 井口副院長、村山検査部長、小野管理局長、中川副院長、井上診療部長、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-603

- ・事項名：化学療法を受ける切除不能・再発消化器がん患者の食欲不振の体験
- ・申請者：看護部 中川 裕美子
- ・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：修正の上承認

② 受付番号 R-602

- ・事項名：切除不能遠位悪性胆管狭窄症例に対する新規胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験
- ・申請者：消化器内科 三木 生也
- ・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：修正の上承認

③ 受付番号 R-605

- ・事項名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究
- ・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：修正の上承認

④ 受付番号 R-249-2

- ・事項名：既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験
- ・申請者：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・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-407-1
- ・事 項 名：血液中のマイクロ RNA を用いた癌の診断技術開発
 - ・申 請 者：研究部 須藤 保
 - ・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-477-1
- ・事 項 名：骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出
(多施設共同研究)
 - ・申 請 者：血液内科 水野 石一
 - ・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-477-2
- ・事 項 名：骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出
(多施設共同研究)
 - ・申 請 者：血液内科 水野 石一
 - ・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
- ⑧ 受付番号 R-375-1
- ・事 項 名：粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究
 - ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
 - ・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
- ⑨ 受付番号 R-55-2
- ・事 項 名：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
 - ・申 請 者：消化器内科 坂本 岳史
 - ・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

⑩ 受付番号 R-319-3

- ・事 項 名：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：消化器内科 坂本 岳史
- ・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

⑪ 受付番号 R-589-1

- ・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：同意説明文書の改訂に基づき、実施の妥当性、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 6 月 1 日～平成 30 年 6 月 30 日

迅速審査：臨床研究等 9 件と使用成績調査等 7 件の合計 16 件が報告された。

(3) その他

臨床研究の実施に係る手順書等の改訂について、資料を配布し検討を依頼している。次回 8 月 IRB にてご意見をいただく予定としている。

以上