

平成 30 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 10 月 10 日 (水) 16:14~18:23
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、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-655

- ・事 項 名 : 76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
- ・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-657

- ・事 項 名 : リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究
- ・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

③受付番号 R-654

- ・事 項 名 : 初期子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節診断の妥当性評価
- ・申 請 者 : 婦人科 自見 倫敦
- ・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)

④受付番号 R-653

- ・事 項 名 : HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
- ・申 請 者 : 血液内科 村山 徹
- ・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-656

- ・事 項 名 : 国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究

- ・申請者：泌尿器科 井上 隆朗
- ・審議内容：審議されず
- ・判定：-（医師が業務都合により欠席の為、審議されず。次回審議予定。）

⑥受付番号 R-319-4

- ・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 津田 政広
- ・審議内容：SAE 報告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-640-2

- ・事項名：臨床病期 I B/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・審議内容：SAE 報告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-517-1

- ・事項名：10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミー（通電を行わないスネア切除）の有用性と安全性に関する研究
- ・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、研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑨受付番号 R-249-3

- ・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、研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑩受付番号 R-640-3

- ・事項名：臨床病期 I B/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4 を除く）に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法のⅢ相比較試験（JCOG1109）
- ・申請者：消化器内科 津田 政広

- ・審議内容：SAE 報告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 TR-13-8

- ・事項名：「局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP(シスプラチン)の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験」
- ・申請者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・審議内容：同意説明文書の改訂に基づき、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) 報告事項

期間：平成 30 年 9 月 1 日～平成 30 年 9 月 30 日

迅速審査：臨床研究等 13 件と学会発表、論文発表の可否 6 件と使用成績調査等 5 件と特定臨床研究 3 件の合計 27 件が報告された。

(3) その他

院内有害事象報告の報告書の様式について医師より提案があり、下記のとおり審議され、当院における有害事象の報告に関する手順書の変更を行うこととなった。