

## 平成 30 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 30 年 12 月 12 日 (水) 16:08~17:20
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、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-625-1

- ・事項名：乳がんサバイバーの再発不安に対する看護介入プログラムの開発および効果の検討
- ・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：承認

#### ②受付番号 R-676

- ・事項名：厚生労働省が実施するがん対策評価検証のための「患者体験調査」への協力
- ・申請者：総務部医事企画課 松尾 直樹
- ・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-677

- ・事項名：BRCA 関連バイオマーカー (Mutational Signature-based Biomarker:MSBM) の探索研究
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・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：保留

#### ④受付番号 R-680

- ・事項名：腹腔鏡下大腸癌手術周術期静脈血栓症(VTE)予防に対するエノキサパリンと理学療法併用の有効性に関する臨床試験
- ・申請者：消化器外科 大山 正人
- ・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-50-5

- ・事 項 名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第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

⑥受付番号 R-319-5

- ・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

⑦受付番号 R-213-10

- ・事 項 名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：SAE 報告とモニタリング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-453-1

- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑨受付番号 R-413-8

- ・事 項 名：強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験－JSCT Haplo17 RIC-
- ・申 請 者：血液内科 村山 徹
- ・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-347-3

- ・事 項 名：臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
- ・申 請 者：呼吸器外科 北村 嘉隆

- ・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。）

(2) 報告事項

期間：平成30年11月1日～平成30年11月30日

迅速審査：下記合計24件が報告された。

①臨床研究等	9件
②学会発表・論文発表の可否	5件
③使用成績調査等	3件
④特定臨床研究	7件

以上