

## 平成 30 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 31 年 1 月 9 日 (水) 16:14~16:30
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、松本総務部長、辻野放射線部長、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-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 : 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受付番号 R-319-6

- ・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

### (2) 報告事項

期間 : 平成 30 年 12 月 1 日 ~ 平成 30 年 12 月 20 日

迅速審査 : 下記合計 25 件が報告された。

①臨床研究等	7 件
②学会発表・論文発表の可否	11 件
③使用成績調査等	1 件
④特定臨床研究	6 件

以上