

## 平成 30 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 31 年 2 月 13 日 (水) 16:16~16:55
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、井上診療部長、松本総務部長、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-464-1

- ・事 項 名：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的比較
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・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受付番号 R-464-2

- ・事 項 名：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的比較
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：SAE 報告書に基づき、研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

#### ③受付番号 R-696

- ・事 項 名：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
- ・申 請 者：消化器外科 後藤 裕信
- ・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

#### ④受付番号 R-534-1

- ・事 項 名：NGS 解析によるアファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究
- ・申 請 者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき、研究実施の妥当性、倫理性について審

議された。

- ・判定：承認

⑤受付番号 R-695-1

- ・事項名：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・申請者：消化器外科 大坪 大
- ・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

⑥受付番号 R-667-1

- ・事項名：非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・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

⑦受付番号 R-413-9

- ・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、研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑧受付番号 R-373-10

- ・事項名：未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験
- ・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 12 月 21 日～平成 31 年 1 月 31 日

迅速審査：合計 52 件。

①臨床研究等	13 件
②学会発表・論文発表の可否	5 件
③使用成績調査等	6 件
④特定臨床研究	28 件

以上