

平成 30 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 31 年 3 月 13 日 (水) 16 : 10 ~ 17 : 25
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、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-703

- ・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(本調査)
- ・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 : 修正の上で承認

②受付番号 R-702

- ・事 項 名 : 呼吸器悪性腫瘍の薬剤耐性の分子機構を明らかにする研究
- ・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 : 修正の上で承認

③受付番号 R-605-1

- ・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 : 承認

④受付番号 R-51-15

- ・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/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

⑤受付番号 R-51-16

- ・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/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

⑥受付番号 R-528-5

- ・事 項 名：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験 JCOG1510
- ・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-108-10

- ・事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・申 請 者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・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-108-11

- ・事 項 名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と WeeklyCDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・申 請 者：頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・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

⑨受付番号 R-537-1

- ・事 項 名：オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（ABCD-study）

- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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(認定臨床研究審査委員会で承認を得た為)

⑩受付番号 R-231-2

- ・事項名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：実施計画書および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：却下

⑪受付番号 R-572-2

- ・事項名：個別化医療に向けた多遺伝子パネル検査・オンコプライム
- ・申請者：腫瘍内科 松本 光史
- ・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 31 年 2 月 2 日～平成 31 年 2 月 28 日

迅速審査：合計 44 件。

①臨床研究等	11 件
②学会発表・論文発表の可否	4 件
③使用成績調査等	4 件
④特定臨床研究	25 件

(3) その他

①特定臨床研究の経過

当院呼吸器外科から神戸大学臨床研究審査委員会(CRB)へ審査を依頼した。

②「臨床研究に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」の見直しについて

③ 先月の審査会で提案のあった「倫理審査委員会設置要綱」および「倫理審査委員会標準業務手順書」の迅速審査の対応案件の改訂について審議され、承認となった。

以上