

2023年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年4月12日(水) 16:13~17:20
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、藤田診療部長、村山検査部長、柏木管理局長、正垣総務部長、福井薬剤部長、松本看護部長、辻野放射線治療科部長、矢野検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(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 R22-038

- ・事項名: Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究(研究番号 JCOG1503CA1)
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広(発表者: 消化器外科 古谷 晃伸)
- ・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 R22-033-1

- ・事項名: プラチナ製剤併用化学療法に抵抗性の再発進行子宮頸癌に対するセミプリマブ単剤療法の安全性と治療効果に関する前向き観察研究
- ・申請者: 婦人科 澁谷 剛志
- ・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-1-21

- ・事項名: GOG237:異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16,増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
- ・申請者: 婦人科 山口 聡
- ・審議内容: 研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

④受付番号 R-745-5

- ・事項名: 血液中のマイクロ RNA を用いた婦人科がんの診断技術開発
- ・申請者: 婦人科 山口 聡
- ・審議内容: 実施計画書、情報公開文書の改訂および、同意説明文書(追加)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：修正の上で承認

⑤受付番号 R-796-2

- ・事項名：食道がん内視鏡治療後のヨード不染帯程度別の異時性他臓器がんの発生状況を調査する多施設共同前向きコホート研究
- ・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-800-5

- ・事項名：JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
- ・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-969-1

- ・事項名：有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
- ・申請者：放射線診断・IVR科 前田 弘彰
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑧受付番号 R-969-2

- ・事項名：有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
- ・申請者：放射線診断・IVR科 前田 弘彰
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑨受付番号 R-969-3

- ・事項名：有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
- ・申請者：放射線診断・IVR科 前田 弘彰
- ・審議内容：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

⑩受付番号 R-807-2

- ・事 項 名：血球分析装置スキャッタグラムによるリンパ球出現位置の検討
- ・申 請 者：検査部 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

⑪受付番号 R-807-3

- ・事 項 名：血球分析装置スキャッタグラムによるリンパ球出現位置の検討
- ・申 請 者：検査部 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書の改訂に基づき、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) 報告事項

- ・期間：2023年3月1日～2023年3月31日

I 迅速審査：合計 41 件

- | | |
|---------------|------|
| ①臨床研究等 | 12 件 |
| ②適応外使用 | 0 件 |
| ③学会発表・論文発表の可否 | 7 件 |
| ④使用成績調査等 | 0 件 |
| ④他機関設置委員会で審査 | 22 件 |

(内訳：法に基づく臨床研究 15 件、その他の臨床研究 7 件)

- ⑤院内資格認定者：0 名

II 研究の実施に伴う報告

- ①法に基づく臨床研究…40 件

(内訳：定期報告 10 件、疾病等の報告 18 件、不適合の報告 0 件

中止・終了報告 2 件、実施計画提出報告 6 件、その他報告 4 件)

(3) その他

- ①研究で用いる患者さんの画像データについては、個人情報消す処理を徹底した上で共同研究者へ提供することを再確認した。

- ②適応外使用後の申請案件の取扱いについては、当委員会では遡って審査する規定はなく、運用について事務局の方で検討中である。

- ③「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正が本年 3

月 27 日付で告示、7 月 1 日施行されることの周知と、それに伴い、院内の手順書等整備、および院内周知が必要な旨、報告があった。

- ④紙媒体で保管している当委員会に係る会議の記録文書等について、保管義務期間が終了している研究については、当院の規程に則り破棄を行い、診療科から要望があれば保管義務期間満了後も継続して保管することで、次月審査会で再度、意見を徴することとなった。
- ⑤既存試料・情報の提供のみを行う場合の審査等の運用について検討事項となった。
- ⑥臨床研究に携わる研究者の院内資格等について、研究参加医師が役割に応じた指定の e ラーニングの受講完了を徹底する旨、報告がなされた。

以上