

2023年度 第2回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年5月10日(水) 16:10~16:47
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、村山検査部長、柏木管理局長、正垣総務部長、福井薬剤部長、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 R22-040

- ・事項名: 骨単独転移を有する進行乳がん患者における、原発単切除の効果を検討する国際共同多施設観察研究
- ・申請者: 乳腺外科 田根 香織
- ・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: 継続審査

②受付番号 R22-041

- ・事項名: Sweet-gland carcinoma with neuroendocrine differentiation (SCAND)における GATA3 遺伝子変異の解析検討
- ・申請者: 皮膚科 後藤 啓介
- ・審議内容: 審議されず
- ・判定: - (申請取下げの為、審議されず。)

③受付番号 R-877-3

- ・事項名: ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究 Liquid-GEAR
- ・申請者: 消化器内科 武川 直樹
- ・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

④受付番号 R-756-8

- ・事項名: MINT sutudy II_思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究
- ・申請者: 婦人科 中澤 浩志
- ・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: 保留

⑤受付番号 R-756-9

- ・事項名：MINT sutudy II_思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究
- ・申請者：婦人科 中澤 浩志
- ・審議内容：審議されず
- ・判定：－

⑥受付番号 R-756-10

- ・事項名：MINT sutudy II_思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する疫学研究
- ・申請者：婦人科 中澤 浩志
- ・審議内容：審議されず
- ・判定：－

⑦受付番号 R-720-4

- ・事項名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・審議内容：実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂及び情報公開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：修正の上で承認

⑧受付番号 T22-006-9

- ・事項名：転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験 (GENESIS)
- ・申請者：泌尿器科 倉橋 俊史
- ・審議内容：不適合報告に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

(2) 報告事項

・期間：2023年4月1日～2023年4月21日

I 迅速審査：合計 40 件

①臨床研究等	7 件
②適応外使用	2 件
③学会発表・論文発表の可否	4 件
④使用成績調査等	17 件
⑤他機関設置委員会で審査	10 件

(内訳：法に基づく臨床研究 7 件、その他の臨床研究 3 件)

II 研究の実施に伴う報告

①法に基づく臨床研究…12件

(内訳：定期報告3件、疾病等の報告4件、不適合の報告0件

中止・終了報告1件、実施計画提出報告2件、その他報告2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、現在出来得る限りの対策を講じ、個人情報を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。

以上