

2023年度 第3回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年6月14日(水) 16:10~16:59
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、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 R23-001

- ・事項名: BRCA2病的バリエーション:c.5576_5579 del と他のBRCA2病的バリエーションとの臨床病理学的特徴の比較検討
- ・申請者: 遺伝診療科 松本 光史
- ・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 R23-002

- ・事項名: 乳癌術後領域を含む放射線治療における短期照射法の安全性に関する試験実施計画書
- ・申請者: 放射線治療科 上菌 玄
- ・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-857-1

- ・事項名: JROSG17-4: 非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
- ・申請者: 放射線治療科 辻野 佳世子
- ・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

④受付番号 R-838-2

- ・事項名: 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法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：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

⑤受付番号 R-895-2

- ・事項名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL2）におけるバイオマーカー探索研究
- ・申請者：呼吸器内科 里内 美弥子
- ・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

⑥受付番号 T22-015

- ・事項名：マイクロ波散乱場断層イメージングシステム（m-MG-01）の画像出力解析に関する研究
- ・申請者：乳腺外科 金 昇晋
- ・審議内容：新規の特定臨床研究の当院における実施許可手続きにおいて、委員より同意説明文書に対する意見があり、当院としての対応について審議された。

⑦受付番号 T20-12

- ・事項名：切除不能または再発乳がんにおける T-DXd 治療期間中の ePRO モニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験(PRO-DUCE study)
- ・申請者：乳腺外科 田根 香織
- ・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：2023年4月21日～2023年5月31日

I 迅速審査：合計 53 件

①臨床研究等	6 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	2 件
⑤他機関設置委員会で審査	38 件

（内訳：法に基づく臨床研究 28 件、その他の臨床研究 10 件）

II 研究の実施に伴う報告

①法に基づく臨床研究…45 件

(内訳：定期報告 14 件、疾病等の報告 20 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 8 件)

(3) その他

- ①先月の審査会で保留となった婦人科申請案件(先月案件No.4_R-756-8)について、研究責任医師より、研究事務局からの回答についての報告がなされ、当院での研究の継続については了承となった。(「報告」資料参照)
- ②「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴う兵庫県立がんセンター倫理指針対象研究の実施に関する手順書の改正について審議され、承認となった。
- ③文書の破棄について
本年4月審査会で報告のあった、平成13年より紙媒体で保管している当委員会へ提出された文書および会議の記録文書等の内保管義務期間が終了したものに関して、当初の報告通り、廃棄することです承された。

以上