

2023年度 第4回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年7月12日(水) 16:10~16:43
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 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 R23-006

- ・事項名: JON 2101-H 附随研究
免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也(発表者 津村 英隆)
- ・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 R23-007

- ・事項名: JON 2102-H 附随研究
免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也
- ・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-691-16

- ・事項名: JCOG1711: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: 消化器内科 武川 直樹(発表者: 消化器外科 鈴木 知志)
- ・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-853-2

- ・事項名: 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)

- ・申請者：呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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

⑤受付番号 T22-005-4

- ・事項名：悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する減量 Apixaban 療法の第Ⅱ相臨床試験（M-CAT 試験）
- ・申請者：腫瘍循環器科 野中 顕子
- ・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6月1日～2023年6月30日

I 迅速審査：合計 35 件

①臨床研究等	8 件
②適応外使用	0 件
③学会発表・論文発表の可否	6 件
④使用成績調査等	1 件
⑤他機関設置委員会で審査	20 件

(内訳：法に基づく臨床研究 12 件、その他の臨床研究 8 件)

II 研究の実施に伴う報告

①法に基づく臨床研究…18 件

(内訳：定期報告 5 件、疾病等の報告 6 件、不適合の報告 1 件、中止・終了報告 2 件、実施計画提出報告 3 件、その他報告 1 件)

(3) その他

- ①本年4月および前月審査会にて報告のあった平成13年より紙媒体で保管している当委員会の審議資料等の破棄に関して、予定通り破棄することの報告がなされた。

以上