

## 2023年度 第5回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年8月9日(水) 16:10~16:38
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、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 R23-011

- ・事項名: 自己効力理論に基づくがん化学療法中の対処行動の探索
- ・申請者: 看護部 村井 美加(発表者: 兵庫県立大学院看護学研究科 永島 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

#### ②受付番号 R-184-16

- ・事項名: ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・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

#### ③受付番号 R-933-2

- ・事項名: ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
- ・申請者: 呼吸器内科 伊藤 彰一
- ・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

### (2) 報告事項

- ・期間: 2023年7月1日~2023年7月31日

#### I 迅速審査: 合計 49件

- |        |    |
|--------|----|
| ①臨床研究等 | 7件 |
| ②適応外使用 | 1件 |

③学会発表・論文発表の可否 11 件

④使用成績調査等 1 件

⑤他機関設置委員会で審査 29 件

(内訳：法に基づく臨床研究 22 件、その他の臨床研究 7 件)

## II 研究の実施に伴う報告

①法に基づく臨床研究…30 件

(内訳：定期報告 4 件、疾病等の報告 11 件、不適合の報告 1 件

中止・終了報告 0 件、実施計画提出報告 3 件、その他報告 11 件)

### (3) その他

①他機関委員会で一括審査、承認を受けた研究の当院での実施許可申請の際に提出を受ける文書について検討の上、決定された。

以上