

## 2023年度 第6回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年9月13日(水) 16:06~16:34
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 R23-013

- ・事項名: JCOG2010A1:TNT+watch and wait 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究
- ・申請者: 消化器内科 津田 政広(発表者: 消化器外科 毛利 康一)
- ・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
- ・審議時間: 16:06~16:21

#### ②受付番号 R-815-8

- ・事項名: 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
- ・申請者: 消化器外科 古谷 晃伸(発表者: 毛利 康一)
- ・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
- ・審議時間: 16:22~16:24

#### ③受付番号 R-938-6

- ・事項名: 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第III相試験
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也(発表者: 津村 英隆)
- ・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
- ・審議時間: 16:25~16:29

### (2) 報告事項

- ・期間: 2023年8月1日~2023年8月31日

#### I 迅速審査: 合計 44 件

##### ①臨床研究等

4 件

- ②適応外使用 5 件
- ③学会発表・論文発表の可否 3 件
- ④使用成績調査等 1 件
- ⑤他機関設置委員会で審査 31 件  
(内訳：法に基づく臨床研究 16 件、その他の臨床研究 15 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 24 件

- ①法に基づく臨床研究 …23 件  
(内訳：定期報告 1 件、疾病等の報告 18 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 2 件、その他報告 1 件)
- ②その他の臨床研究 …1 件  
(内訳：進捗状況報告 1 件)

(3) その他

「臨床研究に対する外部から派遣される臨床研究コーディネーター等受入れに関する標準業務手順書」の改訂について審議され、承認された。

以上