

2023年度 第7回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年10月11日(水) 16:05~17:02
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、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 R23-014

- ・事項名:トリプルネガティブ乳癌に対する術前化学療法の実地臨床においてペグフィルグラスチムの一次予防を行う前向き観察研究(ECOLOGY試験)
- ・申請者:腫瘍内科 森田 充紀
- ・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:16:05~16:25

②受付番号 R23-015

- ・事項名:HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究
- ・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:承認
- ・審議時間:16:26~16:29

③受付番号 R-797-2

- ・事項名:ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブの多施設共同観察研究
- ・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:16:29~16:33

④受付番号 T22-011-13

- ・事項名:術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対する

Cape0X+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(JACCRO GC-11(FirSTAR
試験))

- ・申請者：消化器内科 津田 政広
- ・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：16：34～16：39

⑤受付番号 TK23-008

- ・事項名：Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究
- ・申請者：遺伝診療科 松本 光史
- ・審議内容：：新規の中央一括審査の研究（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく）の当院における実施許可手続きにおいて意見があり、当院としての対応について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：16：39～16：46

⑥受付番号 T22-006-24

- ・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：医師が業務都合により欠席の為、審議されず。次回審議予定。
- ・質疑応答：—
- ・判定：—
- ・審議時間：—

(2) 報告事項

・期間：2023年9月1日～2023年9月30日

I 迅速審査：合計 29 件

①臨床研究等	3 件
②適応外使用	2 件
③学会発表・論文発表の可否	5 件
④使用成績調査等	1 件
⑤他機関設置委員会で審査	18 件

(内訳：法に基づく臨床研究 11 件、その他の臨床研究 7 件)

II 報告事項：合計 21 件

①法に基づく臨床研究 …18 件

(内訳：定期報告 4 件、疾病等の報告 4 件、不適合の報告 0 件

中止・終了報告 5 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 5 件)

②その他の臨床研究 …3件

(内訳：進捗状況報告1件、他施設の変更1件、研究結果の報告1件)

(3) その他

①中央一括審査で承認された研究の管理者許可手続き(迅速審査)の見直しについて
委員より中央一括審査で承認された研究の増加に伴い確認結果表の見直しの提案があり、協議の結果、確認結果を追加する方針となった。

②当院のオプトアウト文書掲載状況の現状調査結果と方針について

臨床試験管理課長より、院内の研究者に対して実施したアンケート調査結果の中間報告がなされた。本年7月1日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正が施行され、「研究機関の長の責務」としてオプトアウト等の環境整備が明記されたことに伴い、当院HP刷新とあわせて臨床試験管理課で整備を予定している。

以上