

## 2023年度 第8回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年11月8日(水) 16:10~16:50
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 R-782-3

- ・事項名: 頭頸部表在癌経口的手術(TransOralSurgery: TOS)後の異時性他臓器癌の早期発見による予後への影響と発生リスクと予防方法の検討に関する多施設共同前向きコホート研究
- ・申請者: 頭頸部外科 平山 裕次
- ・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受付番号 R-826-3

- ・事項名: JCOG1906:胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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

#### ③受付番号 T22-006-29

- ・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(発表者: 安福 富彦)
- ・審議内容: 不適合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

#### ④受付番号 R-571-7

- ・事項名: JCOG1708:特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆

- ・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

⑤受付番号 R-808-4

- ・事項名:JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
- ・申請者:呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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

⑥受付番号 T22-005-6

- ・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

⑦受付番号 T22-006-30

- ・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 (発表者:安福 富彦)
- ・審議内容:不適合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

⑧受付番号 TK23-012

- ・事項名:術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究
- ・申請者:婦人科 北井 美穂 (発表者:山本 香澄)
- ・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、原則、院外提供が不可とされている「カルテ番号」及び「生年月日」の使用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。
- ・判定:—

(2) 報告事項

- ・期間:2023年10月1日~2023年10月31日

I 迅速審査:合計 55 件

①臨床研究等	10 件
②適応外使用	1 件
③学会発表・論文発表の可否	12 件

- ④使用成績調査等 1 件
- ⑤他機関設置委員会で審査 21 件
- (内訳：法に基づく臨床研究 11 件、その他の臨床研究 10 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 26 件

- ①法に基づく臨床研究 …25 件
- (内訳：定期報告 6 件、疾病等の報告 12 件、不適合の報告 0 件  
中止・終了報告 0 件、実施計画提出報告 1 件、その他報告 6 件)
- ②その他の臨床研究 …1 件
- (内訳：終了及び研究結果の報告 1 件)

以上