

2023年度 第11回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年2月14日(水) 16:10~17:17
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 R23-020

- ・事項名:非造影 T2prep Beat MRA による下肢穿通枝の描出能力の検討
- ・申請者:放射線部 重永 裕
- ・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:継続審査

②受付番号 R23-021

- ・事項名:食事が唾液腺の T2 値と耳下腺内顔面神経の描出能力に与える影響の調査
- ・申請者:放射線部 前畑 伊採
- ・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:継続審査

③受付番号 R23-018

- ・事項名:成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する解析研究
- ・申請者:病理診断科 梶本 和義
- ・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

④受付番号 T22-011-23

- ・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 CapeOX+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

⑤受付番号 R23-022

- ・事 項 名：ルミガン®点眼液の睫毛貧毛症に対する適応外使用
- ・申 請 者：形成外科 大崎 健夫
- ・審議内容：薬剤の適応外使用の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：却下

(2) 報告事項

・期間：2023年12月1日～2024年1月31日

I 迅速審査：合計 58 件

- | | |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等 | 10 件 |
| ② 適応外使用 | 4 件 |
| ③ 学会発表・論文発表の可否 | 6 件 |
| ④ 受託研究 | 1 件 |
| ⑤ 他機関設置委員会で審査 | 37 件 |

(内訳：法に基づく臨床研究 19 件、その他の臨床研究 18 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 27 件

- ① 法に基づく臨床研究 …25 件

(内訳：定期報告 3 件、疾病等の報告 9 件、不適合の報告 2 件
中止・終了報告 1 件、実施計画提出報告 2 件、その他報告 8 件)

- ② その他の臨床研究 …1 件

(内訳：他施設の変更 1 件)

- ③ 軽微な変更 …1 件

(3) その他

適応外使用の迅速審査の今後の運用について提言があり、検討事項となった。

以上