

2024年度 第6回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年9月11日(水) 16:10～16:28
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、栗飯原総務部長、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。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

(1) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 TK22-030-4

- ・事項名: JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験
- ・申請者: 呼吸器外科 清水 奈保子
- ・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

②受付番号 T22-005-8

- ・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 (発表者: 福田 優子)
- ・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

③受付番号 T22-008-25

- ・事項名: WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降の Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) + Ramucirumab (RAM) 併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第II相比較試験
- ・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

④受付番号 R-919-2

- ・事項名: 下咽頭、食道重複癌における遺伝子変異の共通性に関する研究
- ・申請者: 頭頸部外科 平山 裕次
- ・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。
性について審議された。
- ・判定: 承認

⑤受付番号 TK-22-004-2

- ・事 項 名：頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関共同前向き観察研究
- ・申 請 者：頭頸部外科 山村 悠大（発表者：平山 裕次）
- ・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。
性について審議された。
- ・判 定：承認

(2) 報告事項

- ・期間：2024年8月1日～2024年8月31日

I 迅速審査：合計 34 件

- ① 臨床研究等 8 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 0 件
- ③ 使用成績調査等 0 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 26 件
(内訳：法に基づく臨床研究 14 件、その他の臨床研究 12 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 …24 件
(内訳：定期報告 2 件、疾病等の報告 19 件、不適合の報告 0 件
中止・終了報告 1 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 2 件)
- ② その他の臨床研究 …0 件
(内訳：進捗状況報告 0 件、軽微な変更 0 件)

以上