

2024年度 第7回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年10月9日(水) 16:5~16:28
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、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、辻野放射線部長、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R22-005-3

- ・事項名:人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験
- ・申請者:乳腺外科 廣利 浩一
- ・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:修正の上で承認

②受付番号R-938-8

- ・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 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

③受付番号R-938-9

- ・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 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

④受付番号TK23-030-1

- ・事項名:胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3cm)に対する肺葉切除と区域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 (発表者:西岡 祐希)
- ・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-530-8、 - 9

- ・事 項 名：遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク軽減卵巣卵管摘出術
- ・申 請 者：婦人科 濱崎 京子（発表者：澁谷 剛志）
- ・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：修正の上で承認

⑥受付番号 R-938-10

- ・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 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

(2) 報告事項

- ・期間：2024 年 9 月 1 日～2024 年 9 月 30 日

I 迅速審査：合計 32 件

- ① 臨床研究等 10 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 5 件
- ③ 使用成績調査等 1 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 16 件

(内訳：法に基づく臨床研究 8 件、その他の臨床研究 8 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 11 件

- ① 法に基づく臨床研究 …10 件
(内訳：定期報告 2 件、疾病等の報告 4 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 0 件、その他報告 4 件)
- ② その他の臨床研究 …1 件
(内訳：進捗状況報告 0 件、軽微な変更 0 件、終了報告 1 件)

以上