

2024年度 第8回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年11月13日(水) 16:08～16:17
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、栗飯原総務部長、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。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 R-571-10

- ・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 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 R-800-6

- ・事項名: JCOG1902:早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験
- ・申請者: 消化器内科 山本 佳宣 (代理報告者: 田中 彩香)
- ・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10月1日～2024年10月31日

I 迅速審査: 合計 40 件

- | | |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等 | 4 件 |
| ② 学会発表・論文発表の可否 | 3 件 |
| ③ 使用成績調査等 | 1 件 |
| ④ 他機関設置委員会で審査 | 32 件 |

(内訳: 法に基づく臨床研究 15 件、その他の臨床研究 17 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 5 件、不適合の報告 1 件
中止・終了報告 1 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 15 件)
- ② その他の臨床研究 …2 件
(内訳: 進捗状況報告 2 件、軽微な変更 0 件、終了報告 0 件)

(3) その他

臨床試験管理課事務局より、倫理審査委員会標準業務手順書の変更について審議がなされ、承認された。

以上