

2024年度 第10回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025年1月8日(水) 16:07～16:18
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、柏木管理局長、栗飯原総務部長、福井薬剤部長、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 T24-003-1

- ・事項名: 切除不能進行・再発食道癌における1次治療としての mFOLFOX6 とニボルマブ併用の第II相試験
- ・申請者: 消化器内科 武川 直樹
- ・審議内容: 有害事象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
- ・判定: 承認

② 受付番号 TK24-009-2

- ・事項名: WJOG17023L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究
- ・申請者: 呼吸器外科 清水 奈保子 (代理報告者: 西岡 祐希)
- ・審議内容: 有害事象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 TK22-042-7

- ・事項名: 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
- ・申請者: 呼吸器外科 西岡 祐希
- ・審議内容: 有害事象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12月1日～2024年12月23日

I 迅速審査: 合計 19 件

- ① 臨床研究等 3 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 2 件

- ③ 使用成績調査等 0 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 14 件
(内訳：法に基づく臨床研究 4 件、その他の臨床研究 10 件)

Ⅱ 研究の実施に伴う報告：合計 17 件

- ① 法に基づく臨床研究 …16 件
(内訳：定期報告 3 件、疾病等の報告 10 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 …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