

2024年度 第11回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025年2月12日(水) 16:08 ~ 17:15
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 R24-019

- ・事項名:造血器腫瘍患者のフレイル予防に向けた身体のイメージ化を促す看護支援モデルの開発
- ・申請者:看護部 村井 美加
- ・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:修正の上承認

② 受付番号 R24-018

- ・事項名:胸腺カルチノイドに対する至適治療とその予後について 検討する多施設後向き観察研究
- ・申請者:呼吸器外科 西尾 渉(代理:西久保 愛実)
- ・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:修正の上承認

③ 受付番号 R-794-2、-3

- ・事項名:JCOG1907:cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
- ・申請者:消化器外科 大坪 大
- ・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:保留

④ 受付番号 R-691-19,-20

- ・事項名:JCOG1711:漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
- ・申請者:消化器外科 大坪 大
- ・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:保留

⑤ 受付番号 T22-013-8

- ・事項名：局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験
- ・申請者：消化器外科 横山 邦生
- ・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

⑥ 受付番号 R-952-4

- ・事項名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
- ・申請者：歯科口腔外科 重田 崇至
- ・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：保留

(2) 報告事項

- ・期間：2024年12月24日～2025年1月31日

I 迅速審査：合計 29 件

- ① 臨床研究等 3 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 3 件
- ③ 使用成績調査等 0 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 23 件

(内訳：法に基づく臨床研究 10 件、その他の臨床研究 13 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 12 件

- ① 法に基づく臨床研究 …9 件
(内訳：定期報告 0 件、疾病等の報告 7 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 2 件)
- ② その他の臨床研究 …3 件
(内訳：進捗状況報告 1 件、軽微な変更 0 件、終了報告 2 件)

(3) その他

- ・臨床研究（指針にもとづく研究）新・旧様式の統合について報告された
- ・研究の実施に伴う報告書の報告と報告日について報告された

以上