

## 2025年度 第4回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025年7月9日(水) 16:08～16:42
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、井上管理局長、栗飯原総務部長、佐倉薬剤部長、小山看護部長、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(その他)

#### ① 受付番号 R-808-10

- ・事項名: JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
- ・申請者: 呼吸器外科 代理報告者: 黒田 紗菜恵 (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 R23-004-2、-3

- ・事項名: 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
- ・申請者: 婦人科 澁谷 剛志
- ・審議内容: 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 T24-001-10

- ・事項名: 切除不能胆道癌に対する 9 クール以降も 3 剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第 II 相試験
- ・申請者: 消化器内科 津村 英隆
- ・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

#### ④ 受付番号 T24-001-11

- ・事項名: 切除不能胆道癌に対する 9 クール以降も 3 剤併用を企図するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ (MEDI4736) 治療の安全性・有効性を評価する第 II 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：修正の上で承認

⑤ 受付番号 R-938-12

- ・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

⑥ 受付番号 R22-006-2,-3

- ・事項名：JGOG1086S:子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究
- ・申請者：婦人科 山口 聡
- ・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：修正の上で承認

(2) 報告事項

・期間：2025年6月1日～2025年6月30日

I 迅速審査：合計 42 件

- ① 臨床研究等 7 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 31 件

(内訳：法に基づく臨床研究 16 件、その他の臨床研究 15 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 20 件

- ① 法に基づく臨床研究 …13 件

(内訳：定期報告 4 件、疾病等の報告 5 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 3 件)

- ② その他の臨床研究 …7 件

(内訳：進捗状況報告 4 件、軽微な変更 0 件、終了報告 2 件、その他報告 1 件)

以上