

## 2025 年度 第 5 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025 年 8 月 13 日 (水) 16 : 08 ~ 16 : 38
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、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、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-184-21

- ・事 項 名 : ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・申 請 者 : 腫瘍内科 松本 光史
- ・審議内容 : 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 T24-001-12

- ・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 櫛田 早絵子
- ・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 R22-024-5、-6

- ・事 項 名 : 選択的エストロゲン受容体モジュレーターによる放射線治療後の骨盤骨折予防の多施設共同前向きコホート研究(Frap-SERM)
- ・申 請 者 : 婦人科 山本 香澄
- ・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

### (2) 報告事項

- ・期間 : 2025 年 7 月 1 日 ~ 2025 年 7 月 31 日

I 迅速審査：合計 33 件

- ① 臨床研究等 5 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 2 件
- ③ 使用成績調査等 1 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 25 件

(内訳：法に基づく臨床研究 14 件、その他の臨床研究 11 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 19 件

- ① 法に基づく臨床研究 …18 件

(内訳：定期報告 5 件、疾病等の報告 3 件、不適合の報告 0 件

中止・終了報告 5 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 5 件

- ② その他の臨床研究 …1 件

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

(3) その他

臨床試験管理課事務局より、重大な不適合報告事案が発生した場合には HP より情報公開することについて確認がなされた。

以上