

2025 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025 年 10 月 08 日（水） 16：10～ 16：25
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：SAE 報告）

① ②受付番号 T24-007-6、T24-007-7

- ・事 項 名：高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：消化器外科 岡崎 太郎
- ・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

③④ 受付番号 T24-007-8, T24-007-9

- ・事 項 名：高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申 請 者：消化器外科 山岸 農（代 岡崎 太郎）
- ・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：2025 年 8 月 30 日～2025 年 9 月 26 日

I 迅速審査：合計 37 件

- | | |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等 | 4 件 |
| ② 学会発表・論文発表の可否 | 7 件 |
| ③ 使用成績調査等 | 0 件 |
| ④ 他機関設置委員会で審査 | 26 件 |
- （内訳：法に基づく臨床研究 9 件、その他の臨床研究 17 件）

II 研究の実施に伴う報告：合計 18 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 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 6 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、その他報告 0 件)

(3) その他

特記なし。

以上