

2025年度 第12回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2026年3月11日(水) 16:04～16:25
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、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

① 受付番号 R-912-3 (変更：研究計画書改訂/情報公開文書の新設)

- ・事項名：骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 (v. 1. 2. 0) (JCOG1911A1)
- ・申請者：血液内科 村山 徹先生
- ・審議内容：研究計画書の改訂や情報公開文書の新設に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・質疑応答：特になし
- ・判定：承認

② 受付番号 T25-008-1 その他 (SAE 報告)

- ・事項名：進行再発乳癌における SG 治療期間中の AI 技術を搭載した新 ePRO モニタリングの有用性を検討するランダム化比較試験：PRO-VIDE study
- ・申請者：腫瘍内科 境 秀樹先生
- ・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

③ 受付番号 R-933-3 (変更：研究計画書改訂/情報公開文書の新設)

- ・事項名：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
- ・申請者：呼吸器内科 伊藤 彰一先生
- ・審議内容：研究計画書の改訂に基づき、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 TK25-014-2 (その他：研究計画書からの逸脱報告)

- ・事項名：プラチナベース一次化学療法が奏効した後の BRCA1/2 変異型又は相同組換え修復欠損 (HRD) 陽性の卵巣癌患者を対象に 1 年間と 2 年間のオラパリブ維持療法 (単独又はベバシズマブ併用) を比較する第 III 相試験
- ・申請者：婦人科 山本 香澄先生
- ・審議内容：研究計画書からの逸脱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

⑤ 受付番号 R22-031-1 (変更：研究計画書/情報公開文書/研究者リストの改訂)

- ・事項名：乳がん術前薬剤療法を実施した患者における病理学的完全奏功 (pCR) の術前診断法の開発に関する研究
- ・申請者：乳腺外科 金 昇晋
- ・審議内容：研究計画書/情報公開文書/研究者リストの改訂の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑥ 受付番号 R-808-13 その他 (SAE 報告)

- ・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 清水 奈保子先生
- ・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：2026 年 1 月 31 日～2026 年 2 月 27 日

I 迅速審査：合計 27 件

- ① 臨床研究等 5 件
- ② 学会発表・論文発表の可否 5 件
- ③ 使用成績調査等 0 件
- ④ 他機関設置委員会で審査 17 件

(内訳：法に基づく臨床研究 8 件、その他の臨床研究 9 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 10 件

- ① 法に基づく臨床研究 …6 件

(内訳：定期報告 3 件、疾病等の報告 2 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 0 件
② その他の臨床研究 …4 件
(内訳：進捗状況報告 0 件、疾病等の報告 1 件、不適合の報告 1 件、
中止・終了 2 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 0 件)

(3) その他
特記なし。

以上