

## 2026年度 第2回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2026年5月13日(水) 16:24 ~ 16:56
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 村山検査部長、井上管理局長、高見総務部長、佐倉薬剤部長、奥看護部長、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、変更など)

#### ① 受付番号:T22-006-59

- ・事項名:転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するアパルタミドの有効性・安全性の評価を目的とした多施設共同単群試験
- ・申請者:泌尿器科 倉橋 俊史
- ・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:修正の上承認
- ・審議時間:16:25 ~ 16:37

#### ② 受付番号:R22-007-1

- ・事項名:JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・申請者:消化器内科 武川 直樹
- ・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
- ・審議時間:16:38 ~ 16:39

#### ③ 受付番号:R-721-3

- ・事項名:JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・申請者:呼吸器外科 清水奈保子(代 西岡 祐希)
- ・審議内容:研究計画書/ICF/研究者リストの改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定:承認
- ・審議時間:16:40 ~ 16:41

#### ④ 受付番号 R-184-23

- ・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：進捗報告に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認
- ・審議時間：16：43～16：45

⑤ 受付番号：R-772-4

- ・事項名：甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析（NAVIGATION付随研究）
- ・申請者：腫瘍内科 松本 光史先生
- ・審議内容：研究計画書/ICFの改訂、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。
- ・判定：
- ・審議時間：16：45～16:46

⑥ 受付番号：R-808-14

- ・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（代 西岡 祐希）
- ・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
- ・審議時間：16：41～16:43

(2) 報告事項

・期間：2026年3月26日～2026年4月22日

I 迅速審査：合計40件

- ① 臨床研究等 4件
- ② 学会発表・論文発表の可否 2件
- ③ 使用成績調査等 2件
- ④ 他機関設置委員会で審査 33件

(内訳：法に基づく臨床研究14件、その他の臨床研究19件)

II 研究の実施に伴う報告：合計17件

- ① 法に基づく臨床研究 …13件  
(内訳：定期報告5件、疾病等の報告6件、その他報告2件)
- ② その他の臨床研究 …4件  
(内訳：進捗状況報告2件、中止・終了報告2件)

(3) その他

①次月からの委員会開催通知について（事務局より）

個別の紙配布を終了し、メールや Agatha 上でのアナウンス方法に変更。

②他機関一括審査承認の新規申請研究の内容についての意見交換（委員より）

以上