

2023年度 第9回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2023年12月13日(水) 16:00~16:19
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、柏木管理局長、正垣総務部長、福井薬剤部長、松本看護部長、矢野検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
※前田弁護士(外部委員)のみWEB参加
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。

(1) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 R23-014-3

- ・事項名:トリプルネガティブ乳癌に対する術前化学療法の実地臨床においてペグフィルグラスチムの一次予防を行う前向き観察研究(ECOLOGY試験)
- ・申請者:腫瘍内科 森田 充紀
- ・審議内容:実施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

②受付番号 T22-006-32

- ・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(GENESIS)
- ・申請者:泌尿器科 倉橋 俊史
- ・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 T22-006-33

- ・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(GENESIS)
- ・申請者:泌尿器科 倉橋 俊史
- ・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:2023年11月1日~2023年11月30日

I 迅速審査:合計40件

①臨床研究等

3件

- ②適応外使用 0 件
- ③学会発表・論文発表の可否 8 件
- ④使用成績調査等 1 件
- ⑤他機関設置委員会で審査 28 件
(内訳：法に基づく臨床研究 23 件、その他の臨床研究 5 件)

II 研究の実施に伴う報告：合計 28 件

- ①法に基づく臨床研究 …26 件
(内訳：定期報告 3 件、疾病等の報告 13 件、不適合の報告 0 件
中止・終了報告 2 件、実施計画提出報告 1 件、その他報告 7 件)
- ②その他の臨床研究 …2 件
(内訳：進捗状況報告 1 件、不適合報告)

(3) その他
特になし

以上