

2024年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年4月10日(水) 16:08~16:31
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、福井薬剤部長、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(新規・変更など)

①受付番号 R23-020-1

- ・事項名: 非造影 T2prep Beat MRA による下肢穿通枝の描出能力の検討
- ・申請者: 放射線部 重永 裕
- ・審議内容: 研究計画書、同意説明文書の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

②受付番号 R23-021-1

- ・事項名: 食事が唾液腺の T2 値と耳下腺内顔面神経の描出能力に与える影響の調査
- ・申請者: 放射線部 前畑 伊採
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

③受付番号 R-815-10

- ・事項名: 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
- ・申請者: 消化器外科 鈴木 知志
- ・審議内容: 実施計画書と同意説明文書、情報公開文書の改訂に基づき、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 R-912-1

- ・事項名: JCOG1911A1 多発性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及び抵抗性機序に関する探索的研究
(JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研

究)

- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑤受付番号 T22-013-2

- ・事項名：局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験
- ・申請者：消化器外科 鈴木 知志
- ・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：2024年3月1日～2024年3月31日

I 迅速審査：合計 26 件

- ① 臨床研究等 18 件
- ② 適応外使用 2 件
- ③ 学会発表・論文発表の可否 5 件
- ④ 使用成績調査等 0 件
- ⑤ 他機関設置委員会で審査 23 件

(内訳：法に基づく臨床研究 13 件、その他の臨床研究 10 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 6 件、疾病等の報告 8 件、不適合の報告 1 件
中止・終了報告 0 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 3 件)
- ② その他の臨床研究 …1 件
(内訳：進捗状況報告 1 件)

(3) その他

- ① 「認定臨床研究審査委員会 (CRB) 等の承認された研究の迅速審査 (報告のみ)」の新運用について確認がなされた。
- ② 当院ホームページの臨床試験管理課ページに、職員向けを新設、臨床研究関連の様式を掲載・周知を行う予定の旨、報告がなされた。
- ③ 中央一括審査で審査、承認された研究の、異動等により研究責任者等の変更となる場合の同意説明文書等の取り扱いについて確認がなされた。

以上