

2024年度 第2回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年5月8日(水) 16:11~16:28
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、柏木管理局長、栗飯原総務部長、福井薬剤部長、松本看護部長、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。

(1) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 T21-6-38

- ・事項名: 未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 JSCT MM20
- ・申請者: 血液内科 村山 徹
- ・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受付番号 R-926-4

- ・事項名: 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也 (発表者: 櫛田 早絵子)
- ・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。
- ・判定: 承認

③受付番号 R-938-7

- ・事項名: 免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申請者: 消化器内科 三木 生也 (発表者: 櫛田 早絵子)
- ・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

④受付番号 R-926-5

- ・事項名: 免疫チェックポイント阻害薬投与後かつ AFP 400 ng/mL 以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第

III 相試験

- ・申請者：消化器内科 三木 生也（発表者：櫛田 早絵子）
- ・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

(2) 報告事項

・期間：2024年4月1日～2024年4月30日

I 迅速審査：合計 26 件

- | | |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等 | 1 件 |
| ② 適応外使用 | 0 件 |
| ③ 学会発表・論文発表の可否 | 1 件 |
| ④ 使用成績調査等 | 9 件 |
| ⑤ 他機関設置委員会で審査 | 22 件 |

(内訳：法に基づく臨床研究 14 件、その他の臨床研究 8 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 …17 件

(内訳：定期報告 5 件、疾病等の報告 7 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 1 件、その他報告 3 件)

- ② その他の臨床研究 …2 件

(内訳：進捗状況報告 1 件、軽微な変更 1 件)

(3) その他

臨床試験管理課事務局より、異動等に伴う研究責任者等の事務変更申請について確認がなされた。

以上