

## 2024年度 第5回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2024年8月14日(水) 16:11~16:24
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、栗飯原総務部長、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)
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 R24-009

- ・事項名: アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング(LC-SCRUM-Asia)
- ・申請者: 呼吸器内科 里内 美弥子
- ・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: 承認

#### ②受付番号 T22-013-7

- ・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

#### ③受付番号 R-808-6

- ・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
- ・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

### (2) 報告事項

- ・期間: 2024年7月1日~2024年7月31日

#### I 迅速審査: 合計 40 件

- |                |      |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等        | 9 件  |
| ② 学会発表・論文発表の可否 | 6 件  |
| ③ 使用成績調査等      | 0 件  |
| ④ 他機関設置委員会で審査  | 25 件 |

(内訳: 法に基づく臨床研究 15 件、その他の臨床研究 10 件)

Ⅱ 研究の実施に伴う報告：合計 23 件

① 法に基づく臨床研究 …23 件

(内訳：定期報告 6 件、疾病等の報告 8 件、不適合の報告 3 件  
中止・終了報告 1 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 5 件)

② その他の臨床研究 …0 件

(内訳：進捗状況報告 0 件、軽微な変更 0 件)

以上