

平成 30 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 30 年 4 月 3 日（火） 18：00～18：25

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、森副院長、高金副院長、矢和田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、池田診療部長、小林診療部長、坂野事務部長、九嶋看護部長、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：北村診療部長

■委員長より、赤松外部委員の退職に伴い、新たに北海道函館五稜郭支援学校校長として赴任され、4 月から委員となった田近外部委員の紹介。

議題 1 後期高齢患者における腹膜透析と血液透析での全身状態の比較

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否 ※先月からの継続審査

〔審査結果〕 承認

議題 2 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験) : JACCRO GC-08

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2)) におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 承認済み臨床研究に付随したバイオマーカー研究の追加の審査方法について

委員長より、当倫理委員会で承認済みの臨床研究に付随したバイオマーカー研究の追加の審査方法について、今後は倫理委員会での審査ではなく迅速審査にしても良いか、委員の意見を確認。

→あくまで倫理指針に則っている前提であれば良いという意見あり。その他、異論なし。

〔結果〕 今後バイオマーカー研究の追加依頼が届いた場合には迅速審査で審査することとする。

迅速審査で可決しても委員会で報告した際に疑念があればご意見頂く。

議題 5 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 TCOG GI-1601 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 当院における直腸神経内分泌腫瘍の臨床病理学的特徴と転帰・予後に関する検討

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】 発表内容に関して病理医師とのディスカッションが必要。