

平成 30 年度第 3 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 30 年 7 月 3 日（火） 18：00～18：30

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、北村診療部長、小林診療部長、森臨床顧問、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）

議題 1 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

〔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 2 がん遺伝子パネル検査「プレシジョン検査」

〔審議事項〕 実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】 個人情報の保護に関して、匿名化やアクセス権等を明記すること。

議題 3 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〕 当科における術後腸管 ERCP（BEA-ERCP）の現況

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 C 型肝炎に対するグレカプレビル・ビブレンタスビル配合剤における治療効果および関連因子に関する前向き観察研究

〔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

③〔課題名〕 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第 II 相臨床試験（JACCRO CC-13）

〔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

④〔課題名〕 当院における大腸憩室出血の治療成績の検討

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

⑤〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 新たな安全性情報の報告

委員長より下記の課題名の新たな安全性情報の報告。

〔課題名〕 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

議題 5 研究終了報告

委員長より下記の臨床研究が終了したことについて報告。

- ・ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究
- ・ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究
- ・ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治療経過に関する前向き多施設共同研究