

2019 年度第 9 回倫理委員会（概要）

日 時：2020 年 1 月 7 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）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、小林診療部長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（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 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：

Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・説明文書に古い情報の部分があるため、現状に応じた内容に変更すること。
- ・遺伝カウンセリングに関して、患者さんに詳しく説明すること（口頭補足も可）。
 - ・将来のがん研究に利用されることに関しての同意撤回について本部に確認し、可能であれば同意撤回書を用意すること。

議題 2 Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・将来のがん研究に利用されることに関しての同意撤回について本部に確認し、可能であれば同意撤回書を用意すること。

議題 3 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・遺伝カウンセリングに関して、患者さんに詳しく説明すること（口頭補足も可）。
- ・将来のがん研究に利用されることに関しての同意撤回について本部に確認し、可能であれば同意撤回書を用意すること。

議題 4 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〕 大腿骨人工骨頭再置換術における 同種骨移植
〔審議事項〕 施行の可否
〔審査結果〕 承認
- ②〔課題名〕 過活動膀胱に対する新規薬剤ビベグロンの治療効果および前治療・併用治療の検討
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ③〔課題名〕 経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC 試験）
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ④〔課題名〕 JCOG1711 漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第 III 相試験
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認