

2020 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日 時：2020 年 5 月 12 日（火） 18：00～18：55

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、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）

欠席者：小林診療部長

議題 1 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 呼吸器外科手術患者に対する周術期リハビリテーション介入および栄養評価と術後身体回復、手術安全性、予後に対する影響の検討

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 新型コロナウイルス感染症の治療に用いる薬剤の適応外使用に関する研究

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 COVID-19 に関するレジストリ研究

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 7 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〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 日本語版 **Bladder Cancer Index(BCI)**を用いた膀胱がん術前後の **QOL** を評価する多施設共同前向き観察研究

〔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

議題 8 JCOG 試験一括審査 (Central IRB) 承認試験報告

委員長より Central IRB 承認試験について報告。

〔課題名〕 JCOG1905 : 進行性腎細胞癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

〔審議事項〕 研究実施の可否