

2021 年度第 1 回倫理委員会（概要）

日 時：2021 年 4 月 6 日（火） 18：00～18：20

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、森臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、岡崎圭子（外部委員）、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：福中診療部長

■委員長より外部委員退任者の報告と新任者の紹介

議題 1 進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシлмаブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究（NEJ051）

〔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 前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 実施状況報告

委員長より実施状況報告のあった現在実施中の研究で継続の承認通知が必要な下記の研究について委員に審査依頼。

①〔課題名〕リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の相同組換え修復（HRR）関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究

〔審議事項〕 臨床実施継続の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageII 及び低リスク StageIII 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〕 臨床実施継続の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕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〕 臨床実施継続の可否

〔審査結果〕 承認

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〕 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〕 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ③〔課題名〕 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ④〔課題名〕 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〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑤〔課題名〕 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〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認
- ⑥〔課題名〕 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リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の相同組換え修復 (HRR) 関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究
〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否
〔審査結果〕 承認