

2021 年度第 2 回倫理委員会（概要）

日 時：2021 年 5 月 11 日（火） 18：00～19：00

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、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）、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、福中診療部長、九嶋圭子（外部委員）

議題 1 心臓血管外科手術前後における生体電気インピーダンス分析法による Phase angle と四肢骨格筋指数の変化と関連因子の検討

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 前立腺癌局所放射線療法による排尿状態の変化に関する検討

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 前立腺生検後の急性細菌性前立腺炎の予防を目的とした生検前直腸培養の有用性に関する多施設共同研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 5 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan) における附随研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 PD-L1 高発現非小細胞肺癌に対する初回治療 pembrolizumab の無増悪生存期間と免疫学的・栄養学的パラメーターの関連性を評価するための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 7 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【指示事項】 研究実施計画書の要旨③個人情報の保護の方法で「研究対象者とそのチーム、あるいは日本ベーリンガーインゲルハイム（NBI）の協力組織の複数の担当者のみがコード化されたデータと各研究対象者の氏名が特定可能な情報にアクセスすることができる」と記載があるが、その理由を確認し、当委員会へ報告すること。氏名が特定可能な情報へのアクセスは認められない。

議題 8 JCOG1302A2 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての付随研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 9 HCV 患者の拾い上げ効果の検討：後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 10 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〕 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