

2021 年度第 3 回倫理委員会（概要）

日 時：2021 年 6 月 1 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、池田副院長、加地診療部長、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、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：矢和田副院長、小林診療部長、小堺診療部長

議題 1 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 ※先月からの継続審査

〔審査結果〕 承認

議題 2 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〕 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〕 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」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 輸血拒否患者の下部消化管内視鏡検査

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 3 大腿骨近位部骨折症例の骨折型・治療法・併存症を含む臨床パラメーターと治療成績との関連に関する研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 非骨化性線維腫の疫学調査と腫瘍増大因子に関する研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・研究実施計画書の 2.研究の方法及び期間「(8) 研究計画からの逸脱の報告」とは、具体的にどのような事例が想定されるのか代表機関に確認すること。
- ・研究実施計画書の 14.モニタリングに関して、モニタリング担当者氏名を明記すること。患者さんへの「研究協力のお願について」の文書にも、モニタリングを行うこととモニタリングするが個人情報を守られるということを追記すること。
 - ・当院の整形外科医も読影医に付き添う形で、当院医師の診断と読影する札幌医科大学附属病院 整形外科 江森誠人 講師との診断をすり合わせる。

議題 5 胸部 XP 検査の診断支援に関する研究

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・研究実施計画書の要旨 1.研究の概要の⑥は削除し、必要であれば診断精度の基準等の詳細を決めて、改めて附随研究として申請すること。
- ・「医学研究実施のお知らせ」の研究の費用についての項目の「本研究費用は当院が負担します。このため、」の部分を削除すること。
 - ・申請書・研究実施計画書の要旨・医学研究実施のお知らせに記載のある「エムスリー株式会社で施行する」という文章は「エムスリー株式会社で企画する」に変更すること。