

2023 年度第 7 回倫理委員会（概要）

日 時：2023 年 12 月 5 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、加地副院長、小堺診療部長、高橋診療部長、森臨床顧問、池田臨床顧問、須佐看護部長、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 小坂（記録係）

欠席者：小林診療部長、福中診療部長、佐々木事務部長、九嶋圭子（外部委員）

議題 1 マンモグラフィ検診における患者経験価値（PX: Patient eXperience）サーベイの試み

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】 アンケート用紙及び研究実施計画書の一部再検討と表現の適切化、症例数の再検討をすること。

- ・ アンケート用紙 P3 の設問 6 の回答欄を再検討（理解をキーワードにしてはどうか）。
- ・ アンケート用紙 P5-6 の設問 19、20 の各設問後に設問 15 同様の自由記載欄を設けることを検討。
- ・ マンモグラフィは何回目か問う設問の追加を検討。
- ・ アンケート用紙 P1「お名前やご連絡先を」「任意」もアンダーラインで強調すること。
- ・ 研究実施計画書 P7「10. 研究の中止の条件とその対応」に関して、今回の研究に適した表現に修正すること。
- ・ 症例数の追加を検討。

議題 2 研究実施許可報告（多機関共同研究一括承認済の研究）

委員長より下記の多機関共同研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕 エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究

議題 3 特定臨床研究承認報告

委員長より下記の特定臨床研究が承認となったことを報告。

- ①〔課題名〕 日本においてアパルタミドの投与を受けている転移性去勢感受性前立腺癌（mCSPC）患者の血中循環腫瘍 DNA（ctDNA）を探索する第 4 相試験

※変更点に関する承認

- ②〔課題名〕 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201）