

第104回倫理委員会 報告

【日時】2021年10月02日（土）午後2時00分～

【場所】坂総合病院2階 カンファレンス室2

【出欠】委員 弁護士1名、宗教家1名、患者会（一）、ジャーナリスト（一）

医師3名、看護師1名

事務局 事務2名、看護師1名、MSW1名、心理師1名

※新型コロナウイルス対策の観点から、一部外部委員は議題内容について、オンライン上での参加または書面にてやり取りを行い、報告・意見集約を行った。

（書面送付対象委員は、「一」と表記）

【議題】

1、第103回委員会報告（21.08.07）

→承認した。

2、臨床研究審査

1) 事前確認不要事項 5件

以下5件について、事前確認不要事項の承認確認を行った。委員会として承認した。

- ① 20-04-04 PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第2相試験
- ② 21-03-64 EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験
—————上記2件 呼吸器科 医師（7/27、8/4 発行）
- ③ 21-06-10 SAT プロトコル導入後の臨床的効果～看護師の意識変化について～
—————ICU 看護師（8/13 発行）
- ④ 18-02-01 高齢者進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II相試験
- ⑤ 20-09-32 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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
—————呼吸器科 医師（8/6、8/13 発行）

2) 迅速審査報告 2件

以下2件について、事務局で迅速審査を行った。委員会として承認した。

- ① 21-08-20 多職種による入退院支援カンファレンス実施におけるアウトカム評価—高齢患者の術後せん妄について考察する—
————— 6階 看護師長より
- ② 21-09-21 COVID-19 感染入院隔離後に発症した Legionella pneumophila（血清群 5）肺炎の1例（倫理的配慮検討）
————— 呼吸器科 医師より

2) 当日審査 1件

21-09-22 急性呼吸器感染症外来患者における国際共同研究：Acute Respiratory Infections
Global Outpatient Study(ARGOS)

————— 呼吸器科 医師より報告

→【判定：承認】

以下の審議内容（概要）を経て、委員会として【承認】の判断とした。

内部委員、外部委員より「非承認」、「保留」を求める見解は出されなかった。

—審議内容（概要）—

研究申請者より、研究概要の報告がなされた。当院審査用チェックリストにおいて記載項目の確認を行い、研究計画書、説明同意文書の記載項目に不足がないことを確認した。

研究対象者の想定人数、当該研究において扱う呼吸器病原体の種類、利益相反等に係る質疑、検討を行った結果、【承認】と判断した。検討の中で審議手順に関する意見が出され、別途研究事務局へ問い合わせとし、必要時は再審議とする。

→後日、研究事務局担当者と打ち合わせを行い、再審議は不要と判断した。

3、 倫理委員会規程 臨床研究審査規程について

→各規定改定案を確認し、改定案について承認した。

4、 その他 協議事項

→特になし。

*次回委員会日程

第105回委員会：2021年12月04日（土）、14時00分～ カンファ2

第106回委員会：2022年02月05日（土）、14時00分～ カンファ2