

第105回倫理委員会 報告

【日時】2021年12月04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 宗教家1名、医師3名、看護師1名

ジャーナリスト（-）

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104回委員会報告（21.10.02）

→承認した。

2、 臨床研究審査

以下、各臨床研究審査について迅速承認を行った。委員会として承認した。

1) 簡易審査 5件

19-07-18 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験

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がん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

20-07-26 PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムプロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+カルボプラチニン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験

————— 呼吸器科 医師より

21-07-19 長期間にわたり運動療法施設を利用していた糖尿病患者の血糖コントロール調査

————— 地域健康課 事務より

21-05-07 A cross-sectional, multi-centre, epidemiological study to estimate the burden of respiratory syncytial virus (RSV) infection in adults aged ≥ 60 years, presenting with acute respiratory infection (ARI) at outpatient clinics / outpatient hospitals in Japan.
(2021/11/25 段階簡易審査で委員長確認中)

2) 終了報告 1件

17-04-03 「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

→ 先行研究「NEJ032B」に研究結果を統合。英字論文（=研究成果）を共有いただき、研究終了の旨を確認した。

3) 研究許可書発行（試料・情報の提供のみの参加）

- ① A21-1101 虚血性潰瘍・壞疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討
- ② A21-1102 NCD における消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査

4) 迅速審査報告

- ① 19-11-40 細胞障害性抗癌剤+抗 PD-1/PD-L1 抗体併用療法既治療非小細胞肺癌患者に対する抗 PD-1/PD-L1 抗体再投与の多施設共同前向き観察研究
20-07-26 PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺がんに対するペムプロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+カルボプラチソ+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験
 - ② 21-01-57 PS 不良(P S 2-3) の進展型小細胞肺がん患者に対するカルボプラチソ+エトポシド+デュルバルマブ療法の第II相試験
- 呼吸器科 医師より
- ③ 21-10-24 レンジャー薬剤コーディングバルーンカテーテル使用成績調査
- 循環器科 医師より
- ④ 21-11-25 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
(多施設共同 前向き観察研究、JED-Project)
- 消化器科 医師より
- ⑤ 21-11-26 レジオネラ症診断における尿中抗原検査と臨床的特徴に関する全国サーベイランス研究 -多施設共同前向き観察研究-
- 呼吸器科 医師より

5) 当日審査 〇件

3、 臨床研究審査規程について

前回委員会確認分より一部修正（赤字部分）

- 利益相反管理：他施設の申請書テンプレートを参考に準備
内部委員・外部委員双方の視点で当院書式での金額や申請内容の妥当性について検討いただきたい。
- 有害事象発生時の対応 → 様式案作成、規程に順じれば発生時は委員会にて検討。
- 他の研究期間への試料・情報の提供 → 事務局内で検討・規程の方針順じ運用したい
- モニタリング・監査 → （対象研究が発生してから詳細な方針を決定）

4、 その他 協議事項

*次回委員会日程

第106回委員会：2022年02月05日（土）、14時00分～ カンファ2

第107回委員会：2022年04月02日（土）、14時00分～ カンファ2