

第107回倫理委員会 報告

【日時】2022年04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 ジャーナリスト1名、宗教家1名、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にて、報告・意見集約を行った。

【議題】

1、第106回委員会報告(22.02.05)

→承認した。

2、臨床研究審査

1) 本審査

→以下、3件の本審査を行い、委員会として承認した。

① 22-02-32 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おける

TP53 遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(新規申請)

② 21-01-57 PS 不良(PS 2-3) の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+

エトポシド+デュルバルマブ療法の第Ⅱ相試験(安全性報告+継続審査)

呼吸器科 医師より説明

③ 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. (安全性報告+継続審査)

呼吸器科 医師より説明

2) 簡易審査 4件

→以下、各臨床研究審査について確認、承認手続きを行った。委員会として承認した。

14-01-10 三代目コホート調査(責任医師変更)

医局事務より(2/15 発行)

21-03-64 WJOG14420L(REVOL858R)

呼吸器科 医師より(2/15 発行)

21-01-57 NEJ045A

呼吸器科 医師より(3/3 発行)

21-05-07 GSK/RSV

呼吸器科 医師より(3/16 発行)

21-03-64 WJOG14420L(REVOL858R)

呼吸器科 医師より(3/31 許可)

2) 研究許可書発行 1件

→以下、臨床研究審査について確認、承認手続きを行った。委員会として承認した。

A22-0203 乳幼児期のRSウイルス感染と小児喘鳴疾患の関連に関する疫学研究

2/5 付 迅速審査にて許可 責任医師：小児科：医師

3) 有害事象報告(本審査にて報告)

→委員会として、確認した。

4) 迅速審査報告

以下、各臨床研究審査について確認、迅速承認を行った。委員会として承認した。

① 新規申請 6件（内1件 本審査：22-02-32）

22-01-31 骨折患者の身体リハが口腔嚥下機能に与える影響を明らかにする観察研究

リハビリテーション科 医師より

21-02-33 75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究

22-02-36 PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究

呼吸器科 医師より

22-02-34 血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設後向き研究

循環器科 医師より

22-02-35 『NST 回診の事前情報収集方法を寄せ書き様式に変更してみて』

6階病棟 看護師より

② 変更・継続申請 1件

19-09-37 PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験

呼吸器科 医師より

③ 特定臨床研究 利益相反確認依頼

3、 中央一括審査（ARGOS 研究）

1) 資料追加（問診時使用チェックシート）

2) 一括審査

3 施設目：県立広島病院

4 施設目：福岡大学病院

4、 遺伝子診療科カルテ閲覧について

5、 臨床事例検討

6、 その他 協議事項

*次回委員会日程

第108回委員会：2022年06月04日（土）、14時00分～ カンファ2

第109回委員会：2022年08月06日（土）、14時00分～ カンファ2