

## 【議事概要】倫理委員会 議事要旨

1 日 時 令和4年12月15日（木） 17:05～17:45

2 場 所 第1会議室

3 委 員 伊藤副院長、上村統括診療部長、植竹臨床研究部長、  
清水第一病棟部長、早川第二病棟部長（欠）、大林第一外科部長、  
松崎第二外来部長（欠）、萩原事務部長（欠）、高見沢看護部長、  
軍司薬剤部長、（外部委員）白檮山 誠 委員

### 4 議 題

#### (1) 倫理申請審査

① 2022-33 原発性マクログロブリン血症及び類縁疾患における MYD88L265 変異、  
CXCR4 変異の検討

○申請者 血液内科医長 関口 直宏

○審査結果 条件付承認

- ・オプトアウト文書について、研究に協力いただけない場合でも患者さんが不利益を受けることはないといった旨の文言を追加すること。

② 2022-31 HER2 陽性乳癌に対する化学療法施行症例についての検討

○申請者 消化器・乳腺外科医師 高橋 深幸

○審査結果 条件付承認

- ・研究計画書の研究期間について、例えば、全研究期間は倫理委員会承認の日付から7年間、症例集積期間は倫理委員会承認の日付から5年間と記載すること。仮に期間を変更したい場合は、改めて変更承認を得ること。
- ・オプトアウト文書について
  - ①研究のタイトルを頭に付けること。
  - ②問い合わせ連絡先の受付時間については、土・日・祝を除く旨を記載すること。
  - ③研究計画書の修正どおりに研究期間を追記すること。
  - ④研究に協力いただけない場合でも患者さんが不利益を受けることはないといった旨の文言を追加すること。

③ 2022-32 高齢者における大腸癌補助化学療法についての検討

○申請者 消化器・乳腺外科医師 高橋 深幸

○審査結果 条件付承認

- ・研究計画書の研究期間について、例えば、全研究期間は倫理委員会承認の日付から7年間、症例集積期間は倫理委員会承認の日付から5年間と記載すること。仮に期間を変更したい場合は、改めて変更承認を得ること。
- ・オプトアウト文書について
  - ①研究のタイトルを頭に付けること。
  - ②問い合わせ連絡先の受付時間については、土・日・祝を除く旨を記載すること。
  - ③研究計画書の修正どおりに研究期間を追記すること。
  - ④研究に協力いただけない場合でも患者さんが不利益を受けることはないといった旨の文言を追加すること。

(2) 前回までの報告

① 2022-29 心不全患者に看護を提供している看護師における患者教育力の現状と関係特性 (申請者 5階西病棟看護師 長谷川 珠美)

11月24日承認

② 2022-28 PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験 (H31-EBM-02)

(申請者 呼吸器内科医長 上村 光弘)

11月24日承認

次回開催 (予定) 1月19日 (木) 17:00～

～ 以 上 ～