

第1回千葉県がんセンター倫理審査委員会議事概要

○ 開催日時

令和6年5月15日（水曜日）13時30分～

○ 開催場所

千葉県がんセンター 4階大会議室

○ 出席委員名

三梨桂子、石井浩、鈴木美香、筆宝義隆、椎名雄一、横井左奈、天沼裕介、天野慎介、近藤裕香、佐々木隆之、羽田明、浅野由美、浜野公明

1. 審査及び審議事項

・ 案件リスト

| 番号 | 審査形式 | 研究課題名 | 判定 | 指摘／決定事項等 |
|---------|----------|--|-------|---|
| R06-001 | 説明 審査 | 医療情報を構造化し臨床および研究の意思決定に資するアルゴリズムの開発とその妥当性を探索的に検討する研究 | 条件付承認 | ・情報公開文書の修正 ・研究内容に関する詳細情報について、研究計画書への追記の検討 |
| R06-002 | 書面 審査 | 千葉県がんセンター脳神経外科包括的観察研究 | 承認 | 人事変更に伴う研究責任者の変更 |
| R06-003 | 書面 審査 | 「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01)」の付随研究 | 承認 | 人事変更に伴う研究責任者の変更 |
| R04-010 | 審議 | 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 | 承認 | 当院にて発生した有害事象報告。研究参加に起因する有害事象ではなく、因果関係なしとの報告であることから、研究継続に問題なしとの判断により承認 |

| | | | | |
|---------|----|---|----|--|
| C-06-04 | 審議 | 個別化医療を目指した患者由来研究モデルの作成 | -- | 当委員会から病院長に対し、研究者に対する厳重注意の実施と処分の検討に関する意見の提出 |
| C-06-05 | 審議 | 婦人科腫瘍の患者由来研究モデルを用いた、腫瘍性質の遺伝学的解析と新規治療法開発への応用 | -- | 当委員会から病院長に対し、研究者に対する厳重注意の実施と処分の検討に関する意見の提出 |

2. 協議事項（ご意見伺い）：当院に設置されているバイオバンク委員会への要望書案について、研究利用の観点からバイオバンク登録等の運用手順を確認したく、要望書発出について、委員の皆様からご意見を伺った。

3. 報告事項

以下、4項目について報告実施。

- ・有害事象報告（特定臨床研究3件）について、委員長より報告された。
- ・多機関で一括審査されている研究の責任者変更（5件）、委員長より報告された。
- ・臨床研究実施許可状況の報告（R6.3月～R6.4月）について、事務局より報告された。
- ・令和5年度研究研究実施状況報告の提出について、事務局より報告された。

以上