

# 令和3年度第1回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時: 令和3年4月16日(金)16:00~16:30

場所: 緩和病棟2階 多目的室1.2

## 1. 新委員紹介

## 2. 臨床臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 外科 望月 能成 (発表 外科 小林 大介)

課題名: 治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究

※ 実施の可否 → 審議結果 ( 承認 ) ・ 条件付き承認 ・ 保留 ・ 不承認 )

## 臨床臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 救命救急科 尾崎 将之

課題名: 新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究

※ 実施の可否 → 審議結果 ( 承認 ) ・ 条件付き承認 ・ 保留 ・ 不承認 )

課題名: Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究

※ 実施の可否 → 審議結果 ( 承認 ) ・ 条件付き承認 ・ 保留 ・ 不承認 )

## 3. 特定臨床研究の実施計画書変更

課題名: フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ーJBCRG-M07(FUTURE)

課題名: HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06(EMERALD) 試験

責任者: 乳腺外科 野田 純代

## 4. 事務局報告

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定