第１回千葉県がんセンター倫理審査委員会議事録

○ **開催日時**

令和３年５月１９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**

石井浩、浜野公明、大坂美穂、市川晃透、筆宝義隆、三梨桂子、横井左奈、天野慎介、近藤裕香、佐々木隆之、関口淳子、羽田明、浅野由美

○ **審議事項**

・有害事象報告・・・院内での有害事象報告なし

・案件審査

番号	審査形式	研究課題名	判定	指摘事項等
R03-001	説明	体液中（血液、唾液、尿）のmicroRNA、long non- coding RNA を用いた難治性消化器癌を対象とした診断および治療・予後予測バイオマーカーの開発	条件付き承認	【研究計画書／説明文書／同意書】 遺伝情報の開示について、二次的所見についての記載整備を実施すること。 【研究計画書／説明文書】 指摘箇所の語句の修正等記載整備をすること。
R03-002	説明	難治性消化器癌を対象とした治療効果予測、予後予測のための Radiogenomics 理論の創出	条件付き承認	【研究計画書／説明文書／同意書】 遺伝情報の開示について、二次的所見についての記載整備を実施すること。 【研究計画書／説明文書】 語句の修正等記載整備をすること。
R03-003	説明	緩和医療期におけるベンゾジアゼピン系薬剤の呼吸に与える影響	保留（継続審査）	本課題は、緩和ケア病棟入院患者が研究対象候補である。研究実施に関し、研究方法の根幹を確立して研究計画書の再考をすることが必要。また、使用する医療機器の情報についても資料の提出を求める。

R03-004	説明	緩和病棟入院患者の床上活動の大きさの変化と病状変化に対する看護師の臨床判断の関係についての観察研究	保留（継続審査）	本課題は、緩和ケア病棟入院患者が研究対象候補である。研究実施に関し、研究方法の根幹を確立して研究計画書の再考をすることが必要。また、使用する医療機器の情報についても資料の提出を求める。
R03-005	書面	抗 PD-1 抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析	承認	
R03-006	書面	メラノーマ等、皮膚腫瘍病変の免疫状態の解析	承認	
R03-007	書面	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	承認	

○ 報告事項

・令和２年度研究実施状況について、事務局より報告を行った。

・倫理指針改正に伴う院内規程・手順書の改定を、6 月 30 日付けで行う旨説明を行った。