

第2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4年7月20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、鈴木美香、筆宝義隆、市川晃透、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

・ 案件審査

番号	審査形式	研究課題名	判定	指摘事項等
M04-003	一括審査	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘患者における前立腺癌リンパ節転移陽性率の予測モデルの構築	条件付き承認	【申請書/研究計画書】 ・研究課題名を統一すること。 【情報公開文書】 ・各施設の役割及び情報の種類・流れを記載すること。
M04-004	一括審査	肺動脈塞栓症患者に対する Dual Energy CT 画像の検出能の検討	条件付き承認	【研究計画書】 ・指摘箇所の語句の修正等記載整備をすること。 【情報公開文書】 ・参加施設間でやり取りする情報の内容を詳細に記載すること。
R04-006	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	
R04-007	書面	悪性腫瘍を有する患者を対象とした免疫モニタリング研究 (R01-021) の付随研究1 腫瘍浸潤リンパ球を用いた薬剤の最適化研究	承認	

R04-008	書面	HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究	承認	
R04-009	書面	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象とニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE)	承認	
R04-010	書面	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	
R04-011	書面	胸部腫瘍の免疫解析研究	条件付き承認	【研究計画書】 ・指摘箇所の語句の修正等記載整備をすること。
R04-012	説明	手術検体を用いた新規脳腫瘍治療薬の開発	保留(継続審査)	【研究計画全体】 ・研究計画全体について再考し、計画内容の修正、もしくは取り下げのうえ新規研究申請のいずれかを選択すること。

○ 報告事項（事務局より）

- ・実施中の mHNPC 試験及び MiroCIP 試験について、合計 4 件の有害事象報告、不適合報告があった。いずれも研究とは直接因果関係のないものとされ、研究継続と判断された。
- ・臨床研究実施許可状況（R4.5～R4.6）の報告を行った。