

## 第6回倫理委員会

令和 4年 9月 1日(木) 16時20分～

場所:岩国医療センター 会議室(4F)

### 【審議事項】

申請者		看護師	上田 佳奈
受付番号	0438	A施設における看護師のがん患者に関する困難感の把握の推移	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	上田 佳奈
受付番号	0438	A施設における認定看護師・専門看護師・診療看護師へのキャリアアップに向けた支援方法の検討	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	中田 哲也
受付番号	0439	<b>【症例発表等報告】</b> Clinical Study of Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma in National Hospital Organization Iwakuni Medical Center(NHO 岩国医療センターにおける進行尿路上皮癌に対するペムブロリズマブによるセカンドライン治療の臨床的検討)	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医長	渡邊 めぐみ
受付番号	0441	<b>【症例発表等報告】</b> 腹腔鏡下噴門側胃切除術における高位の上川法再建時の手技の工夫	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		医師	渡邊 元嗣
受付番号	0440	<b>【論文発表等報告】</b> 感染性仮性肺動脈瘤の像を呈した器質化肺炎の1例	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0217 2020年8月6日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進行型小細胞癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2  実施計画書 第1版から第1.1版への変更 実施計画書 別紙1の更新 実施計画書 別紙2の更新	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	0529 2021年4月8日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進行型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究  実施計画書 第1版から第1.1版への変更 実施計画書 別紙2の更新	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		副院長	田中屋 宏爾
受付番号	<b>0238</b> 2021年1月7日 承認	<b>【倫理審査承認事項変更】</b> 遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討の為の前向きコホート研究 (中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究) 研究計画書 2.1v→2.2v 説明文書 2.1v→2.2v	
判定	<b>承認</b>	全員一致で承認した	

**【報告事項】**

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>0217</b> 2020年8月6日 承認	<b>【臨床研究実施状況報告書】</b> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対する アテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2:Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2 計画通りに進捗	

申請者		医師	北村 亘
受付番号	<b>0442</b>	<b>【迅速審査報告】【保険適応外使用】</b> 難治性自己免疫性溶血性貧血(AIHA)に対するリツキシマブ療法	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>0217</b> 2020年8月6日 承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対する アテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究(J-TAIL-2)	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-1815</b>	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 研究課題名 Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する AfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>特-2001</b>	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 71歳以上の化学療法未治療進展型小細胞肺癌患者を対象とした、カルボプラチン、エトポシド、アテ ゴリズマブの併用投与(CBDCA/ETP/Atezo療法)の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 OLCSG2002 EPAS 試験	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	<b>C-0142</b> 2019年10月3日 承認	<b>【重篤な有害事象に関する報告】</b> 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の 効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究(H31-NHO(癌 呼)-02)	