

医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 平成 31 年 3 月 12 日（火） 16：00～16：20
2. 場 所 療育棟 3 階会議室 4
3. 出席者 委員長 白井副院長
委 員 田代看護部長、本多事務部長、鎌田神経内科医長（欠席）、
西山神経内科医長、河村管理課長
外部委員 本間委員、高橋委員、岩附委員（欠席）
（書記）庶務班長

4. 審議内容

1) 「Cell free DNA を用いた EGFR 遺伝子変異アレル頻度の検討」

*研究者 伊藤 靖弘 呼吸器・アレルギー科医師より説明

- ・EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性の非小細胞肺癌において、アファチニブ投与前後の抹消血中 Cell free DNA を用いて EGFR 遺伝子変異のアレル頻度を経時的に測定する観察試験研究を他施設と共同で実施する。研究実施にあたり、妥当性や倫理的配慮について問題ないか審査を受けた上で実施したい。

*委員からの意見等

- ・どのくらいの研究期間になるのか。症例数はいくつになるのか。
→登録期間 2 年と追跡期間 3 年の 5 年間として 2019 年度から開始する。目標症例数は共同施設全体で 40 例設定している。

*判定

上記研究の審査を行った結果、当委員会として承認する。

*委員からの意見等

特になし

2) 平成 30 年度医学倫理委員会迅速審査報告（事務局より説明）

- *配付資料により研究課題、申請者、研究概要、判定結果を報告
- ・平成 30 年度倫理審査委員会迅速審査は別添、研究概況のとおり

*委員からの意見等

- ・特になし

*判定

- ・上記について審議を行った結果、当委員会として承認する。

以 上