

第 23 回 宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会
議 事 録

日 時：2022 年 8 月 23 日（火）17 時 00 分 ～ 17 時 03 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

委員(敬称略)：清水 義文・岡田 敏弘（受付番号；第 20200702 号の審議採決には不参加）・
吉岡 睦展・福本 真司・田ノ岡 征雄・大西 アイ子・川野 知子・高子 優子・
山角 優美・谷本 政博

【審査事項】

議題① 受付番号：20200702 号

課 題 名：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：腫瘍内科 主任部長 片上 信之

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

質疑応答：特記事項なし。

審議結果：承認

議題② 受付番号：20210304 号

課 題 名：日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療と
してのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワ
ールド研究 (J-REGISTER)

申 請 者：腫瘍内科 主任部長 片上 信之

審議内容：研究の継続の適否について審議した。

質疑応答：

< 質問者：根來委員長 >

同意取得例数は 11 例で、実施例数は 23 例とあるが、これはどういうことか。

< 回答者：事務局 >

本試験は、生存例は文書同意を取得し、死亡例はオプトアウトにて包括同意を
得ているため、同意取得例数と実施例数に差が生じている。

< 質問者：根來委員長 >

臨床研究実施状況報告書の実績からはオプトアウト例の取り扱いが読み取るこ
とができないため、書式の修正を求める。

< 回答者：事務局 >

承知しました。

審議結果：承認

【報告事項】

特記事項なし。

【その他】

特記事項なし。

次回、臨床研究倫理審査委員会は、2022年9月27日（火）17:00より開催予定。

以上