

## 令和2年度第2回倫理委員会議事録

承認日	令和2年6月30日
委員	本村委員長、末藤委員、佐藤（弘史）委員、羽根委員、森委員、田崎委員、安永委員、佐藤（清治）委員、石橋委員

下記の倫理審査申請について書面での審査を行ったところ、すべての委員が承認の意思表示をされたため、倫理委員会規程第8条の規定に基づき、承認の判定がなされた。これを証するため、本議事録を作成する。

○倫理審査申請：

【受付番号 2020-002】

内容：手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 (J-CROS 1501 LUNG) <重大な逸脱及び重篤な有害事象報告> について

- ・ 今回の逸脱について、サガハイマツトでは過去同様の逸脱は無かったか。  
→ 今回の報告を受けて、改めて確認したが、逸脱した症例は、無かった。
- ・ 今回の逸脱について、サガハイマツトでは再発防止策は検討されているか。  
→ 当センターの再発防止策として、同様の適格判断をされた症例については CRC にて再確認するダブルチェック体制とし、EDC 登録画面に注意書きを追加する対応をすすめている。
- ・ 効果安全性評価委員会や QST 病院 IRB の報告を見て、QST 病院の症例登録再開については、どのように考えるか。  
→ 二重のチェック体制や EDC 対策等の再発防止策が充分にとられており、同様の逸脱された登録がされる危険性は低いと考える。

備考：審査対象の医療行為に従事する末藤委員・森委員は審査に参加していない。

2020年6月30日

議事録作成人 倫理委員会 委員長 本村 孝司