

2019年度 第1回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年4月10日(水) 16:20~18:24
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 富永副院長、村山検査部長、小野管理局長、松本総務部長、辻野放射線治療科部長、鹿島薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

(1) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 R-707

- ・事項名: 子宮頸部神経内分泌癌の発生機序と個別化治療に向けた分子基盤の解明
- ・申請者: 婦人科 北井 美穂
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

②受付番号 R-708

- ・事項名: 膀胱癌に対するダビンチ Si によるロボット支援手術の導入
- ・申請者: 泌尿器科 井上 隆朗
- ・審議内容: 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 修正の上で承認

③受付番号 R-184-5

- ・事項名: ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・審議内容: 研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

④受付番号 R-476-1

- ・事項名: Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・申請者: 頭頸部外科 米澤 宏一郎
- ・審議内容: SAE 報告書に基づき研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

⑤受付番号 R-465-1

- ・事 項 名：抗凝固薬継続症例とヘパリン置き換え症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
- ・申 請 者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認

(2) 報告事項

期間：2019年3月1日～2019年3月29日

迅速審査：合計41件。

①臨床研究等	11件
②学会発表・論文発表の可否	9件
③使用成績調査等	0件
④特定臨床研究	21件

(3) その他

- ①先月の審査会で提案のあった「臨床研究に携わる医療者等の資格認定に関する手順書」の見直しについて審議され、指摘のあった内容について修正の上で承認となった。
- ②「倫理審査委員会設置要綱」の実施体制の変更の改訂について審議され、承認となった。

以上