

2021年度 第11回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2022年2月9日(水) 16:11 ~16:58
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 西尾副院長、山口診療部長、村山検査部長、前田管理局長、長田副院長、西山総務部長、上田薬剤部長、辻野放射線治療科部長、幸福検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(外部委員)
※高難度新規医療技術の導入の審議(案件No.5 受付番号 R-964)については、上記に加えて藤田医療安全部長が出席
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-960

- ・事項名: 遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診断がついた乳がん罹患患者のリスク低減卵管卵巣摘出術に対する意思決定の実態調査
- ・申請者: 看護部 日下 咲
- ・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-813-3

- ・事項名: MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究
- ・申請者: 消化器内科 津村 英隆
- ・審議内容: 実施計画書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定: 承認

③受付番号 R-815-5

- ・事項名: 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
- ・申請者: 消化器外科 古谷 晃伸
- ・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

④受付番号 R-517-2

- ・事項名: 10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するコールドスネアーポリペクトミー(通電を行わないスネア切除)の有用性と安全性に関する研究
- ・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：修正の上で承認

⑤受付番号 R-964

- ・事項名：神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）
（ルテシウムオキシドトレオチド（商品名：ルタテラ）療法）
- ・申請者：消化器内科 津田 政広
（発表者：津村 英隆、同席者：放射線診断科 坂本 攝）
- ・審議内容：高難度新規医療技術の導入について審議された。
- ・判定：承認

⑥受付番号 R-517-2

- ・事項名：既に使用実績のある院内製剤（11品目）の承認
- ・申請者：薬剤部 岸本 静佳
- ・審議内容：院内製剤（11品目）の使用の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

（2）報告事項

- ・期間：2021年12月27日～2022年1月31日
- ・迅速審査：合計 36 件
 - ①臨床研究等 8 件
 - ②学会発表・論文発表の可否 7 件
 - ③使用成績調査等 1 件
 - ④他機関設置委員会で審査 20 件（内訳：法に基づく臨床研究 19 件、その他の臨床研究 1 件）
- ・院内資格認定者：2 名

（3）その他

高難度新規医療技術を審議する際の構成員について、外部委員より、外科的手術に係わる専門的知識を有する委員が何名か入ることが望ましい旨の意見があり、再度検討することとなった。

以上