

## 2021年度 第12回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2022年3月9日(水) 16:10～ 16:55
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.1 受付番号 R-970)については、上記に加えて藤田医療安全部長、加藤洋海手術調整担当部長が出席
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-970

- ・事項名: 経肛門的直腸間膜切除術について
- ・申請者: 消化器外科 藤野 泰宏(発表者: 古谷 晃伸)
- ・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: 保留

#### ②受付番号 R-969

- ・事項名: 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験
- ・申請者: 放射線診断科 前田 弘彰
- ・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-476-6

- ・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 松居 秀敏
- ・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

### (2) 報告事項

#### I 迅速審査: 合計 40 件(期間: 2022年2月1日～2022年2月28日)

- |               |      |
|---------------|------|
| ①臨床研究等        | 13 件 |
| ②学会発表・論文発表の可否 | 7 件  |
| ③使用成績調査等      | 0 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 17 件、その他の臨床研究 3 件)

⑤院内資格認定者：8 名

II 研究の実施に伴う報告（期間：2021 年 7 月 1 日～2022 年 2 月 28 日）

①法に基づく臨床研究…70 件

(内訳：定期報告 9 件、疾病等の報告 19 件、不適合の報告 1 件

中止・終了報告 3 件、実施計画提出報告 36 件、その他報告 2 件)

②その他の臨床研究 3 件

(3) その他

特になし

以上