

令和元年度第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和元年7月26日(金) 17:08~17:28
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長(委員長)、森嶋副院長、重田統括診療部長、鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長、阿部教育研修室長、船木事務部長、鈴木看護部長
[外部] 大山委員(淑徳大学看護栄養学部栄養学科長)
松本委員(弁護士)
[事務] 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 大塚薬剤部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査
(2) 迅速審査報告

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申請者	消化器科医師	芳賀 祐規
課 題	腹水濾過濃縮再静注法(CART)を施行した難治性腹水患者の予後を検証する後向き研究	
判定結果	承認	【委員コメント】 ・同意しない場合は書面ではなく、口頭による申出とする

(2) 迅速審査報告（倫理審査承認事項変更願）

①令和元年5月28日承認

申請者	看護師（外来）	野村 佐恵
課題	静脈穿刺時の血管怒張に有効な温罨法の部位の検討	
変更する承認事項	①研究代表者 石井 ひかる看護師 ⇒ 野村 佐恵看護師 ②研究実施期間の延長 平成31年3月31日まで ⇒ 令和2年3月31日まで	

②令和元年7月5日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	
変更する承認事項	①他の共同研究施設15施設における研究責任者の変更	

③令和元年7月5日承認

申請者	薬剤師	廣田 侑真
課題	抗がん剤バイアル製剤の残液調査	
変更する承認事項	①共同研究者の変更 加藤 一郎 ⇒ 大塚 知信 ②対象患者の追加 平成29年10月～12月の3か月間に体表面積等で容量が設定されている抗がん剤投与を実施した患者 ⇒ 平成31年1月～3月の同患者 ③研究期間の延長 平成31年3月31日まで ⇒ 令和2年3月31日まで	

④令和元年7月5日承認

申請者	薬剤師	田中 裕子
課題	当院におけるペムブリズマブの使用状況と間質性肺炎が発現した症例に関する調査	
変更する承認事項	①共同研究者の変更 加藤 一郎 ⇒ 大塚 知信 ②対象患者の追加 平成29年4月～平成30年3月までに当院呼吸器内科でペムブロリズマブを投与した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 ⇒ 平成29年4月～平成31年3月の同患者	

次回倫理委員会 8月23日(金)午後5時～