

## 令和2年度第8回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和3年1月22日（金） 17:00 ～ 17:45
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、多田統括診療部長、  
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、田沼看護部長、大塚薬剤部長  
〔外部〕 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
〔事務〕 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 〔外部〕 松本委員（弁護士）
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	乳腺外科 医長	鈴木 正人
課 題	アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究	
判定結果	承 認	

申 請 者	関節外科センター センター長	阿部 功
課 題	「VLIANステム」におけるセメントの固定性に関する調査	
判定結果	承 認	

申 請 者	6階西病棟看護師	道本 鈴香
課 題	看護師の教育活動を通じた褥瘡ケア質向上の取り組み -効果的な体位変換・ポジショニングの習慣と変化-	
判定結果	承 認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アンケートは記名式で行う。</li> <li>・同意撤回書 同意日 → 同意撤回日 氏名 → 研究協力者氏名に訂正</li> </ul>

申請者	消化器科 医長	阿部 朝美
課題	原発性硬化性胆管炎全国調査 「疾病レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・ 自然経過・予後因子の解明」	
判定結果	承認	中央審査倫理委員会の承認書を添付すること。

申請者	病棟管理部長	金田 暁
課題	原発性硬化性胆管炎全国調査 トシリズマブ（アクテムラ点滴静注用®）の適用外使用	
判定結果	承認	

(2) 迅速審査報告（倫理審査承認事項変更願）

①令和3年1月5日承認

申請者	病棟管理部長	金田 暁
課題	・ファビピラビル（アビガン錠®）の観察研究参加による 情報提供 ・シクレソニド（オルベスコ）の観察研究参加による情報 提供	
承認事項	・研究実施計画の変更	

②令和3年1月22日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	エリストロゲン受容体 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・ 長期予後に関する多施設共同観察研究	
承認事項	・POTENT 附随研究	

③令和3年1月21日承認

申請者	消化器内科医師	芳賀 祐規
課題	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む child-Pugh A及びBの進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	
承認事項	・研究実施計画の変更	

(3) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告  
2件 (11月1件、12月1件)

次回倫理委員会 令和3年2月26日(金)午後5時～