

## 令和5年度第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和5年6月23日（金）16:00～16:50
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）、多田副院長、古川統括診療部長  
金田病棟管理部長、豊田がん診療部長、阿部教育研修室長、  
中祖事務部長、筒井薬剤部長、西村看護部長  
〔外部〕松本委員（弁護士）  
〔事務〕古林治験主任、近野管理課長
4. 欠席委員 〔外部〕平岡委員（千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授）
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
(2) 迅速審査報告  
(3) 実施状況報告  
(4) 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

### 6. 議事概要

#### (1) 研究倫理審査

申請者	形成外科医長	鈴木 文子
課 題	手術における病変部位の染色のためのピオクタニン使用	
判定結果	承認	

申請者	脳神経外科医長	小林 英一
課 題	脳動脈瘤塞栓用コイルの皮下埋め込み術	
判定結果	承認	

#### (2) 迅速審査報告【軽微】（侵襲を伴わない研究であって介入を行わない）

##### 迅速審査報告【軽微】（倫理審査承認事項変更願）

###### ① 令和5年6月5日承認

申請者	手術室看護師	岸本 悠希
課 題	A病院手術室における皮膚保護剤選択シールの開発 ～ツール使用前後の意識変化と皮膚損傷発生率の比較～	
承認事項	・項目の追加	

② 令和5年6月19日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	
承認事項		

③ 令和5年6月19日報告・承認

申請者	外来管理部長	鈴木 正人
課題	術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験COVID-19に関するレジストリ研究	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重大な不適合</li> <li>・ 研究計画書_説明同意文書_共通別紙1の変更</li> </ul>	

(3) その他

独立行政法人国立病院機構千葉医療センター倫理委員会に係る臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び不具合等に係る手順書(案) → 承認

次回倫理委員会 令和5年7月28日(金) 16時45時～