

## 令和6年度第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和6年7月26日（金）16:45～17:15
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）、古川統括診療部長  
金田病棟管理部長、阿部教育研修室長、  
茂田事務部長、関口薬剤部長、西村看護部長  
〔外部〕松本委員（弁護士）  
  
〔事務〕古林治験主任、會澤管理課長
4. 欠席委員 〔内部〕多田副院長、豊田がん診療部長  
〔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) 臨床倫理審査  
(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) 臨床倫理審査

申請者	産婦人科医長	黒田 香織
課 題	(受付番号 06-06) 異所性妊娠に対するメトトレキセート適応外使用について	
判定結果	条件付承認	同意説明書を交付すること。 定期報告をすること。

(関口委員)

同意説明文は交付しているのか？

(黒田医長)

同意書の取得はしているが、口頭の説明のみで同意説明文書の交付していない。

(関口委員)

副作用等の説明を含め文書を交付すべき。また、定期的な報告は必要である。

(古川委員)

どのような副作用があるか？

(黒田医長)

筋注なのでほとんどない。成功率は8割程度。

(大河委員長)

同意説明文書の交付と定期報告を条件に承認。

(2) 迅速審査結果報告

(事務局：會澤)

これまで、委員会資料に迅速審査の資料を全て添付していたが、手順に基づき審査が終了しているものもあるので、今回より結果のみの報告とした。今後も、同様の運用としてよろしいか？

(大河委員長)

異議なし。承認する。

(事務局：會澤)

事務局からの報告。

○倫理審査申請（新規）	11件
○倫理審査承認事項変更願	13件
○研究終了報告	3件
○有害事象報告	1件

(3) 実施状況報告

○継続

- ①オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）
- ②「VLIAN ステム」におけるセメントの固定性に関する調査
- ③「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
- ④Dose-dense 化学療法の効果と副作用に関する実態調査
- ⑤自己多血小板血漿による難治性皮膚潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上
- ⑥CGF(Concentrated Growth Factors)による難治性皮膚潰瘍や顎骨欠損の治療

○終了

- ①アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究
- ②化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

(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

(大河委員長)

医療ケアチームの報告。

- ・治療方針の検討・確認が 1 件
- ・DNAR は 17 件、うち死亡症例 6 件
- ・病理解剖は 4 例

次回倫理委員会 令和6年8月23日（金）16時45時～