

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年12月17日(月) 15:30~15:47
- 2 場 所 中会議室(1)
- 3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長
(看護学) 渡邊 看護部長
(薬学) 田村 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 嘉数 事務部長
今田 企画課長
建部 管理課長
(法曹) 板野 委員
(倫理) 太田 外部委員
本保 外部委員(欠席)
佐藤 外部委員
◇記録・・・ 金丸 庶務班長
- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料
・11月倫理委員会議事要旨
・倫理検討委員会、臨床研究等審査受付簿

研究倫理審査申請書

対番号	職名	氏名	研究課題名
56	呼吸器・肺臓-内科医師	河田 典子	結核治療に伴う薬疹の実態調査
57	呼吸器・肺臓-内科医師	河田 典子	多剤耐性結核症の登録に伴う研究
58	呼吸器・肺臓-内科医師	石賀 充典	皮下腫瘍を契機に診断された鎖骨部結核の一例
59	呼吸器・肺臓-内科医師	田中 寿明	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ層試験

臨床倫理審査助言申請書

対番号	職名	氏名	研究課題名
54	神経内科医師	麓 直浩	筋萎縮性側索硬化症で加療中の患者に対してソルテム3Aの皮下注投与
55	神経内科医師	麓 直浩	筋ジストロフィーで加療中の患者に対してソルテム3Aの皮下注投与

(内B) 委員11名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、太田外部委員と吉永内部委員でよろしくお願ひします。

【11月の議事要旨確認について】

(内B) 何か御指摘がありましたらお願いします。
如何でしょうか。

11月の議事要旨が承認された

【臨床・研究倫理審査の申請について】

11月、12月の研究倫理審査の申請について

<受付番号56番~58番> 別紙資料参照

(内B) 症例報告や観察研究であり、介入はありません。これら案件につきましては、迅速審査での審査で問題ないと思われまふ。
何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

<受付番号59番> 別紙資料参照

(田中医師) 研究についての説明

アフチニブ単剤療法についてガイドラインがあり一次治療は認められているが、ベバシズマブを併用することでよりよい効果が期待できると考えられる。
岡大ではこの研究についてすでに認められており、今回申請した。

(内A) 標準と試験治療ではアフチニブの量が違うが。

(田中医師) 欧米人だと40mg/日でもいけるが、日本人の場合だと30mg/日で妥当と考える。

(内A) 医師はどちらの方法か分かるのか。

(田中医師) プラインドではないので分かる。

(内A) 規定されている検査は当院でできるのか。

(田中医師) できる。薬についても当院で使用しており、新しく使用するものはない。

(外A) P32の17について、匿名化し二次使用の場合は再度承認しないのか。

(田中医師) しない。

(内B) その他、何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

11月、12月の臨床倫理審査の申請について

<受付番号54~55番> 別紙資料参照

(内A) 2例とも生食皮下注後に、ソルデムを投与する事例であり、この案件につきましては、臨床検討委員会で迅速承認され、既に施行しました。

承認された

【その他】

(内B) 何か連絡事項等は有りますか。

特になし

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 1月21日(月) 15時~(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔太田 浩司〕

内部委員署名〔吉永 若菜〕