

【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31年3月18日(月) 15:31~15:43
- 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
佐藤 外部委員(欠席)
◇記録・・・ 金丸 庶務班長
- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料
・2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
・倫理審査結果通知書他

研究倫理審査申請書

対番号	職名	氏名	研究課題名
66	理学療法士	大松 佑也	外来リハビリ患者に対する待合対応等に関する満足度調査
69	院長	谷本 安	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(共同研究の変更)
70	呼吸器・アレルギー-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
71	呼吸器・アレルギー-内科医師	田中 寿明	病理病期Ⅰ期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験

臨床倫理審査助言申請書

対番号	職名	氏名	研究課題名
65	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デム3Aの皮下注投与
67	神経内科医師	麓 直浩	歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症で加療中の患者に対してソルデム3Aの皮下注投与
68	小児科医長	水内 秀次	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの疑い患者に対しての誘発試験について

(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、本保外部委員と田村内部委員でよろしくお願ひします。

【2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。

2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】

2月、3月の研究倫理審査の申請について

<受付番号66番、69~71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。また、他施設で承認された研究について当院で実施する際の申請です。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す。

何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

2月、3月の臨床倫理審査の申請について

<受付番号65番、67~68番> 別紙資料参照

(内A) 65、67の2例はソルテムを投与する事例です。

68については以前から行っている食物アレルギーの誘発負荷試験です。
全て迅速審査で承認し、既に施行しました。

承認された

【倫理審査結果通知書等について】

(内B) 臨床研究終了報告書と他施設で研究承認され当院での許可申請書、EBM大規模研究の既に許可された結果通知書(変更届)になります。変更については変更対応表のとおりである。

何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

【その他】

(内B) 何か連絡事項等はありますか。

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 → 4月15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〔田村浩二〕