

西暦 2019 年度 第 1 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 4 月 16 日 18:00~18:40	
開催場所	第 5 カンファレンス室	
出席委員	倫理審査委員 (出欠リスト参照)、宮本 裕治 (オブザーバー)、井上 由美 (書記) 大村谷 昌樹 (遺伝学専門家:兵庫医科大学 遺伝学講座 教授/治験議題のみ出席)	
【治験審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 ①	悪性胸膜中皮腫を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第Ⅱ相)
	審議概要	治験の実施の可否
	審議時間	27 分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書修正)
【その他】		
特定臨床研究の実施許可報告		
課題名:初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としてダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213) (受付番号 211、2018-045 の変更)		
責任医師:三井 秀紀		
病院長の許可日:2019 年 4 月 10 日		

西暦2019年度 第1回 倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分 (臨床研究 他)	委員区分 (治験)	出欠	備考
三井 秀紀	医師、副院長	①	④	○	委員長
谷口 英治	医師、診療部長	①	④	○	副委員長
土井 喜宣	医師、診療部長	①	④	○	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	—	
神田 裕樹	医師、医療安全管理室部長	①	④	○	
松崎 佐恵子	医師、放射線科主任部長	①	④	○	
上中 理香子	医師、代謝内分泌内科部長	①	④	○	
佐藤 芙美	医師、循環器内科医長	①	④	○	
卜部 和美	薬剤師、薬剤部長	①	④	○	
宮原 ゆり子	看護師、看護部長	①	④	○	
石井 正道	事務職員、事務部長	③	①	○	
福田 盛人	事務職員、事務部 総務課長	③	①	○	
樫 則章	人権教室 専任教授、大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	

東田 充司	基盤教育機構 教授、追手門学院大学 外部委員	②④	②③	○	
大沼 容之	弁護士 外部委員	③④	②③	×	
池上 透	外部委員	③④	②③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- 【臨床研究他】 ①自然科学の有識者
 ②人文・社会科学の有識者
 ③一般の立場から意見を述べる事が出来る者
 ④施設に所属しない者
- 【治験】 ①非専門委員
 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ審議された研究に関与しない委員)
 - (出席したが、審議された研究に関与するため当該研究の審議及び採決に不参加の委員)
 × (欠席した委員)