

西暦 2019 年度 第 3 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 6 月 18 日 18 : 00 ~ 18 : 41	
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)	
<b>【治験審議事項】</b>		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題①	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内投与及び皮下投与と、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	治験に関する変更
	審議時間	3 分
	審議結果	承認
<b>【臨床研究審議事項】</b>		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2019-008	大手前病院における救急科専従医の役割と他科専門医との連携
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	17 分
	審議結果	修正の上で承認 (研究計画書、情報公開用文書修正)
	議題 2019-009	急性アレルギー症状にて当科救急受診したアナフィラキシー症例の臨床像とエピペン処方の有用性に関する後方視的検討
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	3 分
	審議結果	修正の上で承認 (情報公開用文書修正)
	議題 2019-010	Sessile serrated polyp (SSP) 内視鏡摘除後の局所遺残 (多施設共同前向き研究)
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4 分
	審議結果	承認
	議題 2019-015	C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全製についての検討
	審議概要	研究に関する変更 (受付番号 2017-015、2018-035 の変更)
	審議時間	3 分
	審議結果	承認
<b>【その他】</b>		
非特定臨床研究の実施許可報告		

報告①	課題名：がん化学療法院内登録レジメン凍結のための最適なレジメン未使用期間に関する多施設共同調査 責任者：倉橋 基尚（薬剤部・室長） 病院長の許可日：2019年5月27日 備考：調査はレジメンの使用期間に関するものであり、患者等人の情報を収集するものではない。よって、研究代表者より倫理審査は不要との判断が示されている。
報告②	課題名：アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討 責任者：安井 俊道（耳鼻咽喉科・部長） 病院長の許可日：2019年6月11日 備考：大阪大学主導にて実施する研究であり、大阪大学にて倫理審査実施された。
臨床研究 終了報告	
受付番号 77	消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6か月間投与のランダム化第Ⅱ相試験 責任医師：中場 寛行
受付番号 2017-040	ヘパリンコーディングを施した体外循環製品の生体適合性調査 責任医師：札 琢磨

西暦2019年度 第3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	○	
檜 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)