

西暦 2019 年度 第 4 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 7 月 16 日 18 : 00 ~ 18 : 50	
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)	
【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	4 分
	審議結果	承認
【臨床研究審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2019-016	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (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	修正の上で承認 (情報公開用文書修正)
	議題 2019-018	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討 -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	3 分
	審議結果	承認
	議題 2019-019	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
	審議概要	研究に関する変更 (受付番号 116、2017-012 の変更)
	審議時間	11 分
	審議結果	承認
	議題 2019-021	ビタミン K 拮抗薬 (ワルファリン) 療法中に発症した脳出血救急例に対するケイセントラ®の使用経験
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	2 分
	審議結果	修正の上で承認 (研究計画書及び情報公開用文書修正)

	議題 2019-022	救急専従医を有する二次救急医療機関である当院が地域医療活性化に果たす役割について
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	2分
	審議結果	修正の上で承認（研究計画書及び情報公開用文書修正）
	議題 2019-023	地方都市部の二次救急一病院における救急初期研修教育の現状
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4分
	審議結果	修正の上で承認（研究計画書及び情報公開用文書修正）
	議題 2019-024	播種性血管内凝固症候群を合併した重症肝膿瘍例ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤®の使用経験
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4分
	審議結果	修正の上で承認（研究計画書及び情報公開用文書修正）
【その他】		
非特定臨床研究の実施許可報告		
報告①	<p>課題名：オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討：多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>責任者：玉川 浩司（外科・部長）</p> <p>病院長の許可日：2019年6月12日</p> <p>備考：この研究は認定臨床審査委員会にて承認されている。当初、特定臨床研究として審査依頼をしていたが、委員会において非特定臨床研究であると認定された。実施においては、特定臨床研究と同様に臨床研究法に則り進められる。</p>	
報告②	<p>課題名：血液疾患患者生体試料の保存</p> <p>責任者：釜江 剛（血液内科・部長）</p> <p>病院長の許可日：2019年7月5日</p> <p>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。全体の研究は以前より実施されていたが、今回当院でも参加することとなった。</p>	
臨床研究 終了報告		
受付番号 114	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究 責任医師：三井 秀紀	
受付番号 182	成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213) 責任医師：三井 秀紀	
受付番号 2017-013	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究-JFMC50-1701-C6- 責任医師：玉川 浩司	

西暦2019年度 第4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)