

西暦 2019 年度 第 5 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 8 月 20 日 18:00~18:37	
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) 碓村 考司 (事務局: (株) EP 総合: 治験議題①審査のみ出席)	
【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	杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第 II 相臨床試験
	審議概要	治験の継続の可否
	審議時間	5 分
	審議結果	承認
	議題②	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、その他 (モニタリング結果報告)
	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 2019-028	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	9 分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書及び同意書修正)
	議題 2019-031	免疫チェックポイント阻害薬投与による 1 型糖尿病発症メカニズムの解明
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	5 分
	審議結果	修正の上で承認 (情報公開文書修正)
	議題 2019-025	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討 —多施設共同研究—
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	2 分
	審議結果	承認

	議題 2019-030	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
	審議概要	研究に関する変更（受付番号 163、2017-034、2018-023 の変更）
	審議時間	1 分
	審議結果	承認
【製造販売後調査等審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2019-029	アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」
	審議概要	調査実施の適否
	審議時間	8 分
	審議結果	承認

西暦2019年度 第5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)