

西暦 2019 年度 第 6 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 10 月 15 日 18:00~18:51	
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: 治験終了報告のみ出席)	
<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、その他 (モニタリング結果報告、治験安全性最新報告 (年次報告)、迅速審査報告
	審議時間	9 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 2019-037	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究
	審議概要	研究に関する変更 (受付番号 2017-038 の変更)
	審議時間	2 分
	審議結果	承認
	議題 2019-038	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究 (Japan Stop TKI study)
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	10 分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書修正)
	議題 2019-041	低肺機能肺癌手術症例における術前吸入薬の効果に関する臨床研究・多施設共同前向き観察研究
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	7 分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書修正)
<b>【報告事項】</b>		
迅速審査結果報告		
受付番号 2019-035	課題名: 急性骨髄性白血病患者の骨髄不全に対する血縁間 HLA 半合致造血幹細胞移植の実施の倫理的適格性 申請者: 村上 拓 (血液内科・医員)	
治験終了報告		
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 責任医師: 中野 孝司 (呼吸器内科)		

特定臨床研究の実施許可報告	
受付番号 2019-020	課題名：高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似容量を用いる第Ⅱ相臨床試験 (JALSG GML219) 責任者：釜江 剛 (血液内科・部長) 病院長の許可日：2019年10月4日
受付番号 2019-044	課題名：再発急性前骨髄球性白血病(APL)に対する Tamibarotene (Am80) と亜ヒ酸(ATO)の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin(GO)を用いた治療レジメンの有効性および安全性検証試験—第Ⅱ相臨床試験—(JALSG-APL219R) 責任者：釜江 剛 (血液内科・部長) 病院長の許可日：2019年10月4日
非特定臨床研究の実施許可報告	
受付番号 2019-036	課題名：初発濾胞性リンパ腫の治療と予後に関する多施設共同後方視的研究 責任者：釜江 剛 (血液内科・部長) 病院長の許可日：2019年10月4日
臨床研究 終了報告	
受付番号 2018-008	神経筋電気刺激が大腿四頭筋筋力に与える影響心臓血管外科症例への試み 責任者：柿本 優生 (臨床療法室・理学療法士)
受付番号 2018-017	神経筋電気刺激が大腿四頭筋筋厚に与える影響急性心不全症例に対する試み 責任者：柿本 優生 (臨床療法室・理学療法士)
受付番号 2019-013	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)

西暦2019年度 第6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)