

西暦 2019 年度 第 8 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 12 月 17 日 18:00~18:42	
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）、井上 由美（書記） 滝口 大吾、角田 久美（事務局：(株)ノイエス：治験審議①②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	進行性尿路上皮癌及び繊維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
	審議概要	実施の適否
	審議時間	8 分
	審議結果	修正の上で承認（同意説明文書修正）
	議題 ②	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ臨床試験
	審議概要	治験に関する変更
	審議時間	2 分
	審議結果	承認
	議題 ③	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	5 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 2019-047	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
	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 2019-049	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	研究に関する変更（受付番号 2019-031 の変更）
	審議時間	1 分
	審議結果	承認

	議題 2019-052	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究
	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 2019-050	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	研究に関する変更(受付番号2019-018の変更)
	審議時間	6分
	審議結果	承認
【その他の審議事項】		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2019-051	「膵内分泌機能を手術前後で比較検討し得た褐色細胞腫の1例」症例検討(1例)の実施と発表
	審議概要	実施の適否
	審議時間	9分
	審議結果	承認
【報告事項】		
特定臨床研究の実施許可報告		
受付番号 2019-045	課題名：非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化試験 責任者：山田 貴之 (循環器内科・部長) 病院長の許可日：2019年12月9日	

西暦2019年度 第8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）