

西暦 2020 年度 第 9 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2020 年 1 月 21 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)、宮本 裕治 (オブザーバー) 井上 由美 (書記)	
【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 2019-055	定位的脳手術における微小電位記録を用いた 新たな疾患バイオマーカーの探索
	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 (実施計画書)
	議題 2019-056	慢性硬膜下血腫手術における穿頭部位の検討
	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 (実施計画書)
	議題 2019-058	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査 (観察研究)
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	5 分
	審議結果	承認
	議題 2019-059	「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」の追跡調査
	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 2019-062	慢性便秘症を対象とする便秘治療薬による治療の成績と副作用についての観察研究	
審議概要	研究実施の適否	
審議結果	修正の上で承認 (実施計画書)	
議題 2019-063	内視鏡的上部消化管異物除去術の検討についての観察研究	
審議概要	研究実施の適否	
審議結果	修正の上で承認 (実施計画書)	

	議題 2019-064	消化器診療における大腸 CT(CT Colonography)の有用性についての観察研究
	審議概要	研究実施の適否
	審議結果	修正の上で承認 (実施計画書)
	議題 2019-062、議題 2019-063、議題 2019-064	審議時間 : 7分
	議題 2019-057	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
	審議概要	研究に関する変更 (受付番号 228 の変更)
	審議時間	5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 2019-060	人工骨頭「VEデュアルカップ」使用成績調査
	審議概要	実施の適否
	審議時間	2分
	審議結果	承認
【報告事項】		
迅速審査結果報告		
議題 2019-061	「免疫チェックポイント阻害薬投与後発症劇症 1 型糖尿病患者における α 細胞機能についての検討」症例検討 (1 例) の実施と発表	
審議概要	実施の適否	
審査日	2020 年 1 月 10 日	
審査結果	承認	
臨床研究 終了報告		
受付番号 2016-008	課題名 : T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第 II 相臨床試験 責任医師 : 玉川 浩司	

西暦2019年度 第9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）
 ー（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）