

西暦 2020 年度 第 1 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2020 年 6 月 16 日 17:00~17:47	
開催場所	第 3 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) 滝口 大吾 (事務局: (株) ノイエス: ORCHID, BLC00002 治験審査のみ出席)	
【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	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、安全性情報
	審議時間	10 分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書、同意書修正)
	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	治験の継続の可否、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 2020-001	脊椎術後感染治療における治療難渋化因子の検討
	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 2020-017	成人 precursorT 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 T-ALL213-0) 登録症例を対象とした観察研究-JALSG T-ALL213-0-CS-
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4 分
	審議結果	承認
	議題 2020-018	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究
	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 2020-019	片側声帯麻痺に対する脂肪注入術の治療効果の検討
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	1分
	審議結果	修正の上で承認（研究計画書）
	議題 2020-010	C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	1分
	審議結果	承認
	議題 2020-021	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
	審議概要	研究に関する変更（受付番号 2020-014 の変更）
	審議時間	3分
	審議結果	承認
【報告事項】		
治験 報告		
課題名：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 責任医師：内田 欣也（泌尿器科 部長） 報告内容：治験に関する変更（契約症例数の追加）		
迅速審査 結果報告		
受付番号 2020-020	課題名：高齢者をドナーとした、血縁間 HLA 完全一致造血幹細胞移植の実施について 申請者：釜江 剛（血液内科・部長） 審議結果：条件付き承認	
臨床研究 終了報告		
受付番号 211	課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213) 責任医師：三井 秀紀（血液内科・副院長）	

西暦2020年度 第1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
神田 裕樹	医師、診療部長	①	④	○	委員長
土井 喜宣	医師、診療部長	①	④	—	副委員長
三井 秀紀	医師、副院長	①	④	○	
谷口 英治	医師、副院長	①	④	○	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	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、事務部次長	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)