

西暦 2020 年度 第 3 回 倫理審査委員会 記録の概要

| | | |
|----------------------|--|---|
| 開催日時 | 西暦 2020 年 8 月 18 日 17:00~17:23 | |
| 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)、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 |
| | 審議時間 | 2 分 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | 議題 ② | 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 | 治験に関する変更 |
| | 審議時間 | 5 分 |
| | 審議結果 | 保留 (同意説明文書修正案を次回再審議) |
| 【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 2020-036 | 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究 |
| | 審議概要 | 研究実施の適否 |
| | 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) |
| 【製造販売後調査審議事項】 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 2020-024 | レパーサ皮下注 特定使用成績調査 (長期使用) |
| | 審議概要 | 調査に関する変更 (受付番号 2018-020 の変更) |
| | 審議時間 | 4 分 |
| | 審議結果 | 承認 |

西暦2020年度 第3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)