

西暦 2020 年度 第 8 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 3 月 16 日 16 : 58～18 : 02	
開催場所	第 1、第 2 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）	
<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	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、安全性報告
	審議時間	3 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	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	安全性報告、モニタリング報告
	審議時間	2 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 2020-056	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4 分
	審議結果	修正の上で承認（情報公開文書）
	議題 2020-057	近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 附随研究 （GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究）
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	2 分
	審議結果	承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2020-061	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究
	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 2020-063	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究 (OGF2016)
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	4分
	審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書)
	議題 2020-076	機械学習による感染症患者検体のグラム染色顕微鏡画像解析技術の開発
	審議概要	研究実施の適否
	審議時間	10分
	審議結果	承認
	議題 2020-078	より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)
	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 (情報公開文書)	
議題 2020-079	急性期病院における高齢患者へのせん妄予防ケアの評価	
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 (研究計画書)	
議題 2020-071	網羅的ウイルス PCR 検査法をもちいた血液悪性疾患治療中のウイルスモニタリング	
審議概要	研究に関する変更 (受付番号 210、2018-044 の変更)	
審議時間	2分	
審議結果	修正の上で承認 (同意説明文書)	

	議題 2020-086	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究
	審議概要	研究に関する変更（受付番号 2018-042 の変更）
	審議時間	3分
	審議結果	承認
<b>【臨床研究：実施状況報告・終了報告と継続審議】</b>		
実施中の臨床研究における年1回の実施状況報告および終了報告 継続して実施する臨床研究における年1回の継続審議	審議時間 審議結果	10分 承認
<b>【報告事項】</b>		
迅速審査 結果報告		
受付番号 2020-055	課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査 申請者：釜江 剛（血液内科・部長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-062	課題名：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）-JALSG CCS-11- 申請者：三井 秀紀（血液内科・副院長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-066	課題名：肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 申請者：土井 喜宣（消化器内科・診療部長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-070	課題名：自己免疫性肝疾患の臨床経過にかかわる因子についての検討：多施設共同研究 申請者：土井 喜宣（消化器内科・診療部長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-072	課題名：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 申請者：中島 弘司（整形外科・部長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-073	課題名：播種性血管内凝固症候群を合併した急性腎盂腎炎における遺伝子組み換え型ヒト可溶性トロンボモジュリンの有効性に関する後方視的考察 申請者：甲斐沼 孟（救急科・医員） 審議結果：承認	
受付番号 2020-074	課題名：大手前病院における肝胆膵領域敗血症 DIC 症例の臨床成績 申請者：甲斐沼 孟（救急科・医員） 審議結果：承認	
受付番号 2020-075	課題名：大手前病院 救急科で遭遇した外傷性顎顔面骨骨折例の診療経験 申請者：甲斐沼 孟（救急科・医員） 審議結果：承認	
受付番号 2020-077	課題名：ヘリコバクター・ピロリ菌感染症を対象とする除菌治療及び使用抗生剤に対する薬剤感受性試験の観察研究 申請者：木下 和郎（消化器内科・部長） 審議結果：承認	
受付番号 2020-081	課題名：非乳頭部十二指腸腺腫経過観察例に関する多施設共同後ろ向きコホート研究 申請者：木下 和郎（消化器内科・部長） 審議結果：承認	

受付番号 2020-083	課題名：人口関節置換術後感染を発症した患者への局所持続洗浄における適応外薬剤の使用について 申請者：田中 誠人（整形外科・医長） 審議結果：条件付き承認
受付番号 2020-084	課題名：肝細胞癌化学療法施行後の肝機能障害に対するミコフェノール酸モフェチルの適応外使用について 申請者：土井 喜宣（消化器内科・診療部長） 審議結果：条件付き承認
臨床研究 終了報告	
受付番号 2017-018	課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSTC Haplo17 RIC- 責任医師：釜江 剛（血液内科・部長）
受付番号 2020-011	課題名：手術室便りの発行による効果 責任者：種 依子（看護部・看護師）
受付番号 2020-012	課題名：急性期病院における認知高齢者に対する看護師の困難感の軽減 -パーソン・センタード・ケアの実践を目指して- 責任者：前田 敦子（看護部・看護師長）

西暦2020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
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）