

2021年度 第1回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 4 月 20 日 17:00 ~ 17:43
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室
出席者	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）

治験審議

(1)	
課題名	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）
責任医師	中野 孝司
審議区分	新規・変更・安全性情報 <input checked="" type="radio"/> 継続 <input checked="" type="radio"/> その他（モニタリング結果報告）
審議時間	3 分
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他（ ）
	<input checked="" type="radio"/> 承認・条件付き承認・却下・保留・その他（ ）

臨床研究審議

(1)			
受付番号	2021-002		
課題名	血栓回収術前後での DWI-ASPECTS を用いた予後評価研究		
研究責任者	圓尾 知之	出席者	橋本 洋章
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	7 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他（ ）		
	承認・ <input checked="" type="radio"/> 条件付き承認 却下・保留・その他（ ） 承認条件：実施計画書および情報公開文書を修正		
(2)			
受付番号	2021-003		
課題名	MRI 画像を用いた深層学習による転移性脳腫瘍病理診断研究		
研究責任者	圓尾 知之	出席者	橋本 洋章
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	6 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他（ ）		
	承認・ <input checked="" type="radio"/> 条件付き承認 却下・保留・その他（ ）		

	承認条件：実施計画書および情報公開文書を修正		
(3)			
受付番号	2021-004		
課題名	Percept™ PC を用いた疾患特異的脳律動変化や治療効果の検討		
研究責任者	圓尾 知之	出席者	橋本 洋章
審議区分	新規・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	2 分		
審議結果	全員賛成・その他 ()		
	承認・条件付き承認 却下・保留・その他 () 承認条件：実施計画書および情報公開文書を修正		
(4)			
受付番号	2021-001		
課題名	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査		
研究責任者	土井 喜宣	出席者	土井 喜宣
審議区分	新規・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	6 分		
審議結果	全員賛成・その他 ()		
	承認・条件付き承認 却下・保留・その他 () 承認条件：情報公開文書を修正		
(5)			
受付番号	2021-006		
課題名	SL-PLUS ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価		
研究責任者	中島 弘司	出席者	---
審議区分	新規・変更 (受付番号：2018-029 の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	17:25 ~ 17:29 (4 分)		
審議結果	全員賛成・その他 ()		
	承認・条件付き承認・却下・保留・その他 ()		
(6)			
受付番号	2021-008		
課題名	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)		
研究責任者	奥田 偉秀	出席者	---
審議区分	新規・変更 (受付番号：2020-063 の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	1 分		
審議結果	全員賛成・その他 ()		
	承認・条件付き承認・却下・保留・その他 ()		

報告

終了報告	受付番号	128	終了日	2021年1月20日（ 終了 ・中止）
	課題名	本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)		
	研究責任者	山田 貴之		
実施許可承認条件の経過報告				
受付番号:2020-083	人工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/責任医師：田中誠人（整形外科 医長）			
受付番号:2020-084	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/責任医師：土井喜宣（消化器内科 診療部長）			

西暦2021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	○	
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

【治験】

- ④施設に所属しない者
- 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）