

2021年度 第3回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 6 月 15 日 17:00 ~ 17:32
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室 / Web 会議システム: Microsoft Teams
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) 滝口 大吾 (事務局: ノイエス (株): ORCHID 試験審査のみ出席)
備考	Web 会議システム併用にて開催。出席者のうち外部委員及び滝口大吾のみ Web 参加。

治験審議

(1)	
課題名	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ムマブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)
責任医師	山本 圭介
審議区分	新規・変更・ 安全性情報 ・継続・その他 ()
審議時間	8 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:
(2)	
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 ・継続・その他 ()
審議時間	3 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:

臨床研究審議

(1)			
受付番号	2021-022		
課題名	外来化学療法における副作用チェックシートを用いた副作用マネジメントの評価と見直し		
研究責任者	谷本 寿代	出席者	谷本 寿代・大石 美砂
審議区分	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	○ 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：研究計画書の修正		
(2)			
受付番号	2021-023		
課題名	前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT-		
研究責任者	齋藤 則充	出席者	---
審議区分	○ 新規 ○ 変更 (受付番号： の変更) ・ 継続 ・ その他 ()		
審議時間	5 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：		

報告

終了報告①	受付番号	244	終了日	2021年3月29日 (○ 終了 ○ ・ 中止)
	課題名	既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第II相試験(JMTO LC14-01)		
	研究責任者	飯田 慎一郎		
終了報告②	受付番号	2020-061	終了日	2021年3月31日 (○ 終了 ○ ・ 中止)
	課題名	直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究		
	研究責任者	辻村 直人		

西暦2021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)