

2021年度 第4回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 7 月 20 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
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、門野 伸祐（事務局：ノイエス（株）：ORCHID 試験審査のみ出席）

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	19 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：同意説明文書の修正
(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	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：

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2102		
課題名	当院に救急搬送された頭蓋内出血例に対する4因子含有プロトン複合体濃縮製剤の使用経験		
研究責任者	甲斐沼 孟	出席者	なし
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他()		
審議時間	4 分		

審議結果	全員賛成、その他 ()
	承認 (指示事項 有 ・ 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項：研究計画書の修正

報告

治験 開発中止 報告	課題名	二次治療以降の転移性又は切除不能な日本人悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC の胸腔内・腫瘍内反復投与又は腫瘍内反復投与の有効性および安全性を確認する非盲検非対照多施設共同試験		
	研究責任者	中野 孝司		
特定 臨床研究①	受付番号	2021-030	指示・決定通知日	2021/7/1
	課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)		
		新規 ・ 変更、継続 ・ その他 ()		
	研究責任者	山田 貴之		
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ①	受付番号	2021-029	指示・決定通知日	2021/7/1
	課題名	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究		
		新規 ・ 変更、継続 ・ その他 ()		
	研究責任者	中島 弘司		
終了報告①	受付番号	147	終了日	2021/7/9 (終了) ・ 中止)
	課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相臨床試験 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)		
	研究責任者	玉川 浩司		

西暦2021年度 第4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
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)