

総務担当 山内副院長	木曜会座長 山内副院長	委員長 谷口副院長	副委員長 山内副院長	書記 総務課長

倫理委員会議事録

- 1 日 時：平成27年12月7日（月） 17:00～18:00
- 2 場 所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）谷口、山内、橋本、田中、今本、南橋、西園、鈴木(書記)
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）岩崎、長谷川
- 5 報告事項

(1) 迅速審査による承認研究

ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加

①高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. LTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験」について

上部消化管外科部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

②2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

副院長・循環器科部長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

イ 迅速審査の要件：共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合

①フツ化ピリミジン，シスプラチン，タキサン および イリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第 II 相試験 (OGSG1403)

上部消化管外科部長 吉川正人

* 審査の結果、承認する。

②持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-

多施設共同前向き無作為割り付け非劣性試験-

不整脈科部長 江神康之

* 審査の結果、承認する。

③多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

ウ 迅速審査の要件：研究対象者に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究計画

①人工膝関節置換術の患者満足度調査

関節外科部長 中川 滋

* 審査の結果、承認する。

②外来化学療法患者へのアンケート調査

歯科口腔外科部長 吉岡秀郎

* 審査の結果、承認する。

エ 迅速審査の要件：学会演題登録・発表／論文投稿・掲載

①原発性小腸癌の診断治療におけるダブルバルーン内視鏡の位置づけ—多施設共同研究—

消化器内科 平尾元宏

* 審査の結果、承認する。

②当院における術中覚醒の発生状況についての検討

心臓血管麻酔科部長 藤井 崇

* 審査の結果、承認する。

③社会復帰可能な慢性期脳梗塞患者の血圧日内変動について—降圧薬服用中の患者における昼夜の血圧差、最低血圧に着目した検討—

高血圧卒中内科部長 橋本弘行

* 審査の結果、承認する。

④乳突洞に進展した真珠腫性中耳炎に対する経外耳道内視鏡下耳科手術時の外耳道後壁削開面積の検討

耳鼻咽喉科副部長 今井貴夫

* 審査の結果、承認する。

(2) 他の臨床研究機関で発生した、臨床研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書
「心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」

副院長・循環器科部長 西野雅巳

* 審査の結果、承認する。

(3) 医療現場で解決困難な倫理的課題の審査 (1件の事例報告あり)

6 その他

・次回開催予定日 平成28年2月