

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28年5月16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、岩崎、長谷川、橋本、田中、今本、南橋、
西園、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（院内）長谷川
- 5 審議事項
 - (1) 「膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学のおよび分子疫学的研究」
肝胆膵外科部長 清水潤三
* 審査の結果、承認する。
 - (2) 「内視鏡下鼻副鼻腔手術における消毒の必要性の検討調査」
耳鼻咽喉科部長 西池季隆
* 審査の結果、条件付きの承認とする。
 - ・ 説明者により説明内容が異なる恐れもあり、患者の立場を考慮し、簡単な説明用文書を用いて説明すること。ついては、説明文書を作成の上、提出すること。ただし、同意書の作成は不要とする。
 - (3) 迅速審査による研究に係る再審議
「肝胆膵疾患に対する高力学診断法の有用性」
病理診断科部長 三輪秀明
* 審査の結果、承認する。
 - (4) 倫理委員会規定の一部改訂（案）
小委員会等の設置 第9条2 小委員会等の委員は、委員会委員、または副院長の職にある者の中から委員長が指名する（下線部を追加）
※「倫理カンファレンスメンバー必携－医療現場で解決困難な倫理的課題に関するマニュアル」の配布について
* 審査の結果、承認する。
 - ・ マニュアルについては、PDFファイルにて配布すること。
 - (5) 重篤な有害事象に関する報告
「局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全

* 審査の結果、承認する。

(6) 『自分らしい最期を迎えるための私の事前指示書』の配付について

- 全ての入院・外来患者に対して一律配布することは、一種の強制的な感じを抱かせる為、問題ある。病棟や外来において患者の目に付くところに設置し、自由に取得できる状態にする。不明な点は看護師に相談してもらう。
- 当該指示書には、病院名を記載する。
- 事前指示書の代理人欄について、意思を表明された後、長期間を経過し、その間、代理人となった者自身が判断能力を失う場合もある為、代理人は複数名を記載させること。なお、その際は、優先位を決めておくこと。
- “最期”と“最後”の文言を統一すること。
- “代理人”欄について、“決定する権限を持つ代理人”から“決定してもらう代理人”と修正すること。
- 運用の再検討や文言の修正が完了した後、原義書により決裁をもらった上で配付することとする。

6 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治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

外科副院長 長谷川順一

* 審査の結果、承認する。

②FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究（JGOG3022試験）

産婦人科部長 志岐保彦

* 審査の結果、承認する。

③治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

外科副院長 長谷川順一

* 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

①JBCRG-M05 (PRECIOUS) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有

用性を検証する第Ⅲ相臨床試験 —ペルツズマブ再投与試験— 第1.1版

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

②直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究

下部消化管外科部長 能浦真吾

* 審査の結果、承認する。

③下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy: NPWT) の有用性に関する前向き検討

外科副部長 廣田昌紀

* 審査の結果、承認する。

④OMC-BC04 : ER 陰性 HER2 陽性乳癌に対する Nab-Paclitaxel+Trastuzumab 併用術前化学療法 臨床第Ⅱ相試験

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

⑤肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験 (無作為化比較試験)

外科肝胆膵外科部長 清水潤三

* 審査の結果、承認する。

⑥NB I 拡大内視鏡観察を用いた炎症性腸疾患におけるパイエル板の形態学的変化と機能解析

内視鏡内科部長 小森真人

* 審査の結果、承認する。

⑦局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study 追跡調査

外科副院長 長谷川順一

* 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総胆管結石に対する管腔内超音波検査 (IDUS) の有用性

消化器内科副院長 辻井正彦

* 審査の結果、承認する。

②ボルタレン座剤の ERCP 後膵炎に対する予防効果の検証

消化器内科副院長 辻井正彦

* 審査の結果、承認する。

③腎盂・尿管カテーテル尿細胞診における5-アミノレブリン酸蛍光染色法の有用性の
検討病理診断科部長 三輪秀明

* 審査の結果、承認する。

④非特異的腰痛対策としての簡単体操の開発

治療就労両立支援センター所長 大橋 誠

* 審査の結果、承認する。

⑤筋電義手 i-limb の評価

リハビリテーション科部長 平林伸治

* 審査の結果、承認する。

⑥中小企業における勤労高齢者の Work Ability Index と生活習慣との関連（動脈硬化要因を関連付けて）

治療就労両立支援センター所長 大橋 誠

* 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左眼の見えにくさを契機に発見した左室内乳頭状線維弾性腫の一例

中央検査部臨床検査技師 木村尚貴

* 審査の結果、承認する。

②診断・術式決定に超音波検査が有用であった膝窩動脈仮性瘤の一例

中央検査部臨床検査技師 木村尚貴

* 審査の結果、承認する。

③論文投稿「肝切除術における腹腔ドレーン非留置の手術成績」

外科医師 村上昌裕

* 審査の結果、承認する。

④One case of the articular rheumatism that developed a hemophagocytic syndrome

中央検査部臨床検査技師 市下和博

* 審査の結果、承認する。

(2) 臨床介入研究 終了報告書

11件の研究において、迅速審査の結果、承認する。

(3) 臨床介入研究年次報告書

「更年期の女性のストレス調査とコーピングに関する個別指導効果の検討」

治療就労両立支援センター所長 大橋 誠

* 審査の結果、承認する。

(4) 重篤な有害事象に関する報告

「KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験」(SAPPHIRE study)」

外科副院長 長谷川順一

* 平成28年3月18日付け迅速審査により治療継続と承認。

(5) 申請書類、手順書の変更 (モニタリングに関する事項を追加)

* 審査の結果、承認する。

7 その他

・次回開催予定日 平成28年7月