

市立伊丹病院 令和3年度 第3回 倫理委員会議事録

開催日時 2021年7月13日(火) 18:05~20:00

開催場所 市立伊丹病院 くすのき講堂3

1, 審議

議題①

研究課題名	てんかん患者におけるペランパネル一次単剤療法の有効性・安全性に関する観察研究 (PORTABLE Study)					
研究責任者	脳神経外科 二宮 宏智					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2025年6月30日	整理番号	1364			
日時	2021年7月13日(火)					
開催場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3					
倫理委員会 委員	氏名	出欠	委員区分	氏名	出欠	委員区分
	濱口 朋也 委員長	×	①	乾 義昭 委員	○	③
	森田 俊治 副委員長	○	①	丸 晴子 委員	○	③
	南 祥一郎 委員	○	①	和久 一美 外部委員	○	③④
	竹原 三千代 委員	○	①	細田 直人 外部委員	○	②④
	上田 宏 委員	○	①			
<p>【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法律学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数 ⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 -:出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加</p>						
審査事項				審査結果		
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 (                      ) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更				<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他 (                      )		
会議記録の概要						
研究実施の妥当性について審議した						

議題②

研究課題名	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析					
研究責任者	血液内科 井上 愛					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2024年3月31日	整理番号	1390			
日 時	2021年7月13日(火)					
開催場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3					
倫理委員会 委員	氏 名	出欠	委員区分	氏 名	出欠	委員区分
	濱口 朋也 委員長	×	①	乾 義昭 委員	○	③
	森田 俊治 副委員長	○	①	丸 晴子 委員	○	③
	南 祥一郎 委員	○	①	和久 一美 外部委員	○	③④
	竹原 三千代 委員	○	①	細田 直人 外部委員	○	②④
	上田 宏 委員	○	①			
<p>【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法律学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数 ⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 -:出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加</p>						
審査事項				審査結果		
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 (                      ) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更				<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他 (                      )		
会議記録の概要						
研究実施の妥当性について審議した						

議題③

研究課題名	腫瘍摘出術中のピトレシン®使用					
研究責任者	産婦人科 金 美娘					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~	整理番号	1389			
日 時	2021年7月13日(火)					
開催場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3					
倫理委員会 委員	氏 名	出欠	委員区分	氏 名	出欠	委員区分
	濱口 朋也 委員長	×	①	乾 義昭 委員	○	③
	森田 俊治 副委員長	○	①	丸 晴子 委員	○	③
	南 祥一郎 委員	○	①	和久 一美 外部委員	○	③④
	竹原 三千代 委員	○	①	細田 直人 外部委員	○	②④
	上田 宏 委員	○	①			
<p>【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法律学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数 ⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 -:出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加</p>						
審査事項				審査結果		
<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（保険適応外使用） <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更				<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他（                      ）		
会議記録の概要						
実施の妥当性について審議した						

## 2, 迅速審査・報告事項

- ・迅速審査、および実施許可した研究について報告を行った
- ・参加施設の有害事象、JRCT 公開、定期報告等に関する報告を行った

## 3, その他

研究課題名	ロボット支援下直腸切除・切断術の導入について		
研究責任者	外科・消化器外科 森田 俊治		
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 制限なし	整理番号	1380
申請種別	新規審査申請		

研究課題名	ロボット支援下腹腔鏡下子宮摘出術		
研究責任者	産婦人科 雨宮 京夏		
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 制限なし	整理番号	1381
申請種別	新規審査申請		

上記、高難度新規医療技術には該当せず、ガイドラインにも倫理委員会の承認を求められていないが、経営委員会より倫理委員会の承認が求められたため、外部委員も含めた迅速審査の方針となる。

本日資料配布し外部委員の意見を反映し院内迅速決裁とする。