

市立伊丹病院 令和3年度 第6回 倫理委員会議事録

開催日時 2021年11月16日(火) 18:45~19:25

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	出血リスクが高い高齢者における心房細動アブレーション後エドキサバン 15mg 内服の有効性の検討					
研究責任者	循環器内科 山本 聖					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2025年3月31日	整理番号	1492			
日時	2021年11月16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	創分類クラスⅣの消化器外科領域手術創に対する持続陰圧式皮下ドレーンの有効性、安全性を評価する単施設前向き観察研究					
研究責任者	外科・消化器外科 澤田 元太					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2026年11月30日	整理番号	1493			
日時	2021年11月16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						

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

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要説明
- ・情報公開文書（オプトアウト）のホームページ掲載について