

# 市立伊丹病院 令和3年度 第7回 倫理委員会議事録

開催日時 2021年12月14日(火) 17:45~18:35

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	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究					
研究責任者	外科・消化器外科 福永 浩紀					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2022年3月31日	整理番号	1534			
日時	2021年12月14日(火) 17:45~18:05					
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②

研究課題名	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究					
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 ~ 2036年12月31日	整理番号	1535			
日時	2021年12月14日(火) 18:05~18:25					
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						

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」における標準業務手順書、各種手順書の作成状況について
- ・病院ホームページにおける倫理委員会の議事要旨の公開予定について
- ・厚生労働省の倫理委員会公開システムにおける倫理委員会の議事要旨の公開予定について