

市立伊丹病院 令和4年度 第1回 倫理委員会議事録

開催日時 2022年4月19日（火） 17:50～19:10

開催場所 市立伊丹病院 くすのき講堂3

1. 倫理委員会委員指名

病院長より今年度の倫理委員会委員の指名があり、別紙「倫理委員会委員指名書（兼名簿）」が承認された。

2. 審議

議題①

研究課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II 法 versus Roux-en-Y 法）に関するランダム化比較第 II 相臨床試験						
研究責任者	外科 福永 浩紀						
実施予定期間	倫理委員会承認日 ～ 登録期間5年、観察期間1年					整理番号	1734
日 時	2022年4月19日（火） 17:50～18:05						
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				
【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 【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 ー: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							
審査事項				審査結果			
■ 臨床研究の実施の適否 □ 臨床研究の継続の適否 □ 重篤な有害事象 □ 臨床研究に関する変更 □ 安全性情報等 □ その他（ ）				■ 承認 □ 却下 □ 保留 □ 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	バーコードを利用した認証システムにおける注射・点滴実施の確認行動に関する研究						
研究責任者	看護師 川上 裕美						
実施予定期間	倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日				整理番号	1749	
日 時	2022年4月19日（火） 18：05～18：45						
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				
【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 【出欠区分】 ○：出席 ×：欠席 ー：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							
審査事項				審査結果			
■ 臨床研究の実施の適否 ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 重篤な有害事象 ☐ 臨床研究に関する変更 ☐ 安全性情報等 ☐ その他（ ）				☐ 承認 ☒ 却下 ☐ 保留 ☐ 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							

3，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、終了に関する報告を行った。

詳 細
迅速審査にて以下を承認した（76件） ・迅速審査 新規申請 7件 ・迅速審査 軽微な変更申請 35件 ・迅速審査 利益相反確認 1件 ・その他報告事項 参加施設の有害事象報告、終了報告、特定臨床研究のjRCT公開の報告 33件

4，その他

- ・令和 2 年、3 年個人情報保護法改正について
- ・令和 3 年度 臨床倫理委員会報告