

# 市立伊丹病院 令和4年度 第3回 倫理委員会議事録

開催日時 2022年7月12日(火) 18:15~18:50

開催場所 市立伊丹病院 くすのき講堂3

## 1, 前回の倫理委員会議事録の承認

前回の倫理委員会議事録が承認された

## 2, 審議

### 議題①

研究課題名	スマートグラスを用いた超音波ガイド下血管穿刺に関する前向き観察研究					
研究責任者	循環器内科 下山 寿					
実施予定期間	倫理委員会承認日 ~ 2024年7月31日			整理番号	1815	
日時	2022年7月12日(火) 18:15~18:30					
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						
【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						
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"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 ( )				<input checked="" type="checkbox"/> 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	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1711）による有害事象報告					
研究責任者	外科・消化器外科 高田 晃宏					
実施予定期間	承認日～2031年9月13日	整理番号	1826			
日時	2022年7月12日（火） 18：30～18：45					
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			
<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（再審査） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他（                      ）				<input checked="" type="checkbox"/> 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						
研究継続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、定期報告等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 (29件) <ul style="list-style-type: none"><li>・迅速審査 新規申請 2件</li><li>・迅速審査 軽微な変更申請 7件</li><li>・迅速審査 利益相反確認 3件</li><li>・その他報告事項 参加施設の有害事象報告、特定臨床研究のJRCT公開の報告、定期報告等 17件</li></ul>



### 4. その他

- ・今年度の研究者向け研修、および委員研修について