

# 市立伊丹病院 令和4年度 第4回 倫理委員会議事録

開催日時 2022年10月18日（火）17:50～18:10

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                                                                                                                                                                                                                                           | アテゾリズマブによる影響が疑われる重症皮膚副作用と HLA アレルとの関連性を検討するマッチドケースコントロール研究 |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |
| 研究責任者                                                                                                                                                                                                                                           | 呼吸器内科 原 聡志                                                 |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |
| 実施予定期間                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            |    |      | 整理番号                                                                                                                                              | 1908 |      |
| 日 時                                                                                                                                                                                                                                             | 2022年10月18日（火） 17:50～18:00                                 |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |
| 開催場所                                                                                                                                                                                                                                            | 市立伊丹病院 くすのき講堂3                                             |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |
| 倫理委員会<br>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<br/>⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【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</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）<br><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他（                      ） |                                                            |    |      | <input type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 保留<br><input type="checkbox"/> その他（                      ） |      |      |
| 会議記録の概要                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |
| 責任者体調不良による欠席のため、次回延期                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |    |      |                                                                                                                                                   |      |      |

議題②

|                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                        |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| 研究課題名                                                                                                                                                                                                                                           | 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Advantage/MRD） |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
| 研究責任者                                                                                                                                                                                                                                           | 呼吸器内科 原 聡志                                                                             |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
| 実施予定期間                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                        | 整理番号 | 1884 |                                                                                                                                                   |    |      |
| 日 時                                                                                                                                                                                                                                             | 2022 年 10 月 18 日（火） 17：50～18：00                                                        |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
| 開催場所                                                                                                                                                                                                                                            | 市立伊丹病院 くすのき講堂 3                                                                        |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
| 倫理委員会<br>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<br/>⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【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</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）<br><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他（                      ） |                                                                                        |      |      | <input type="checkbox"/> 承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 保留<br><input type="checkbox"/> その他（                      ） |    |      |
| 会議記録の概要                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |
| 書面による迅速審査許可                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |      |      |                                                                                                                                                   |    |      |

### 3, 迅速審査・報告事項

- ・迅速審査、および実施許可・報告について以下訂正

(訂正：新規申請 5 件→4 件、報告総数 32 件→31 件)

| 詳 細                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 以下承認・報告を行った (31件) <ul style="list-style-type: none"><li>・迅速審査 新規申請 4件</li><li>・迅速審査 軽微な変更申請 12件</li><li>・迅速審査 利益相反確認 0件</li><li>・実施許可 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 12件</li></ul> |

### 4, その他

- ・今年度の研究者向け研修、外部委員研修受講書発行