

市立伊丹病院 令和4年度 第5回 倫理委員会議事録

開催日時 2022年11月15日（火）

開催場所 講堂3

開催時間 17:50～18:45

1. 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	承認日～2023年6月30日				整理番号	1908
日 時	2022年11月15日（火） 17:50～18:10					
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	心房細動中に認められる渦巻型旋回興奮波発生部位での洞調律時における興奮伝導方向、速度を中心とした電気生理学的所見の検討					
研究責任者	循環器内科 山本 聖					
実施予定期間	承認日～2023年12月31日			整理番号	1926	
日 時	2022 年 11 月 15 日（火） 18：10～18：40					
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 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、定期報告に関する報告を行った。

詳 細
迅速審査にて以下承認・報告を行った（58件） ・迅速審査 新規申請 2件 ・迅速審査 軽微な変更申請 14件 ・迅速審査 利益相反確認 7件 ・実施許可 5件 ・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 30件