

市立伊丹病院 令和5年度 第1回 倫理委員会

開催日時 2023年4月18日（火）

開催場所 講堂3

1, 令和5年度 市立伊丹病院 倫理委員会委員指名について

令和5年度 市立伊丹病院 倫理委員会委員指名書兼名簿が承認された。

病院ホームページ、厚生労働省倫理審査委員会ホームページ掲載についても承認された。

2, 前回の倫理委員会議事録の承認について

前回議事録が承認された。

3, 審議

議題 ①						
研究課題名	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術（D2 郭清）の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験）					
研究責任者	市立伊丹病院 外科 福永 浩紀					
申請種別	新規申請					
実施予定期間	承認日～2031年12月31日			整理番号	2087	
日 時	2023年4月19日（火） 17:30～17:50					
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	加藤 淳 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
臨床研究の妥当性について審議した

議題 ②						
研究課題名	クライオバルーンを用いた左房後壁隔離時に行う高心室ペーシングが全身循環に及ぼす影響を酸素飽和度測定部位別に評価する前向き観察研究					
研究責任者	市立伊丹病院 循環器内科 下山 寿					
申請種別	新規申請					
実施予定期間	承認日～2024年12月31日			整理番号	2138	
日 時	2023 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	加藤 淳 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						
臨床研究の妥当性について審議した						

4, 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

以下承認・報告を行った（22件）

- ・迅速審査 新規申請 1件
- ・迅速審査 軽微な変更申請 10件
- ・迅速審査 利益相反確認 2件
- ・実施許可 5件
- ・その他報告事項 特定臨床研究のjRCT公開の報告、定期報告等 4件