市立伊丹病院　令和５年度　第６回　倫理委員会

開催日時　2023 年 12 月 12 日（火）
開催場所　講堂３

１，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。
２，審議

議題　②（研究責任者都合により議題②を先に開催　議題①の責任者に了解済み）							
研究課題名	ヒト臍帯血の採取並びに特定非営利活動法人兵庫県臍帯血バンクへの提供						
研究責任者	産婦人科　城戸　絵里奈						
申請種別	新規申請						
実施予定期間	承認日より開始			整理番号	2357		
日　　時	2023 年 12 月 12 日（火）　17：30～17：40						
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	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（　　） □保険適用外治療の実施の適否	■ 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　①							
研究課題名	大腸 ESD における従来のナイフと比較したテックナイフの有効性と安全性の検討						
研究責任者	消化器内科　武田　梨里						
申請種別	新規申請　臨床研究の倫理審査						
実施予定期間	承認日～2025年6月30日			整理番号	2356		
日　　時	2023 年 12 月 12 日（火）　17：40～17：55						
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（　　） □保険適用外治療の実施の適否	■ 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　③						
研究課題名	発作性心房細動と持続性心房細動間での心房細動、および、洞調律中の電位、周波数を主とした電気生理学的所見の比較					
研究責任者	循環器内科　山本　聖					
申請種別	新規申請　臨床研究の倫理審査					
実施予定期間	承認日～2026年3月31日			整理番号	2360	
日　　時	2023 年 12 月 12 日（火）　17：55～18：10					
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	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　－: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（　　） □保険適用外治療の実施の適否	■ 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

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
以下承認・報告を行った（69件　2023.8.22～2023.11.24） ・迅速審査　新規申請　3件 ・迅速審査　変更申請　5件 ・迅速審査　利益相反確認　6件 ・実施許可　25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　30件

４，令和５年度　厚生労働省　臨床研究総合促進事業「治験・倫理審査委員会　委員研修」のご案内

５，「令和５年人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改定に伴う手順書の改訂

院内手順書について「病院長が必要時改訂」とあることから、現在病院長が手順書を確認中。病院長の確認が終了後、院内委員の皆様には決裁にて回覧、次回倫理委員会で報告予定。