

平成29年第10回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成30年3月23日（金）17:00～18:20
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 〔内部〕 齋藤副院長（委員長）、森嶋統括診療部長、後藤病棟管理部長、
金田外来管理部長、雨宮事務部長、加藤薬剤部長
〔外部〕 松本委員（弁護士）、大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科
長）
〔事務〕 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 〔内部〕 赤羽臨床検査科長、鈴木看護部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申請者	薬剤師	鈴木 博晃
課 題	ナルテメジントシル酸塩錠使用実績調査	
判定結果	承認	

申請者	薬剤師	廣田 侑真
課 題	抗がん剤バイアル製剤の残液調査	
判定結果	承認	【委員会コメント】 ・研究デザインを詳細に記載すること。

申請者	薬剤師	弓長 藤佳
課題	使用届出制抗菌薬の適正使用に関する検討を行う後ろ向き観察研究	
判定結果	承認	【委員会コメント】 ・観察項目に原疾患と感染部位を追加記載すること。

申請者	薬剤師	古林 園子
課題	Pembrolizumad の有効性及び安全性に関する調査研究	
判定結果	承認	

申請者	薬剤師	宮森 彩香
課題	当院におけるオランザビンと六君子湯の食欲増進効果について検討する後ろ向き観察研究	
判定結果	承認	

申請者	薬剤師	小沼 大祐
課題	イブランスRカプセルにおける好中球減少症発現のリスク因子を探索的に検討する後ろ向き調査	
判定結果	承認	

申請者	薬剤師	山本 輝尚
課題	バンコマイシン投与患者におけるトラフ値の検討	
判定結果	条件付承認	以下のことを整理することを条件に承認する。

		<ul style="list-style-type: none">・トランプ値を高低の2群に分けず、観察項目に入れること。・観察項目に原疾患と感染部位を追加記載すること。
--	--	---

(2) その他

- ・倫理委員会規程第8条で「委員会に申請された臨床研究等のうち、受託研究である場合又は院長が必要と判断した場合は、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター受託研究審査委員会に、委員会にて実施が承認された後の継続審査等について、その審査を付託することができる。」と規定されている。
- ・昨年まで倫理委員会は年数回しか開催されていなかったため、この規定により、継続審査は受託研究審査委員会へ付託されていたが、今年度から毎月開催することとしたため、今後は本委員会で継続審査を行うことにする。
- ・継続審査の対象は、患者への侵襲を伴う研究であって介入を行うもの、かつ研究計画においてモニタリングと監査が規定されている臨床研究について1年1回の頻度で研究計画に基づいて適切に実施されているか、当該研究の監査担当者から報告を受け、当該研究の継続の適否を審査する。
- ・そのため、倫理委員会規程を次回までに改正し、次回の委員会で該当する研究の継続審査を行う。

次回倫理委員会 4月27日(金)午後5時～