

## 平成30年第8回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成31年2月22日（金）17：00～17：45
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、重田教育研修部長、雨宮事務部長、鈴木看護部長、阿部消化器内科医師  
大河整形外科医長（オブザーバー）
  - 〔外部〕 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
松本委員（弁護士）
  - 〔事務〕 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 金田外来管理部長、加藤薬剤部長、
5. 議 題
  - （1）研究倫理審査
  - （2）倫理委員会承認事項変更の適否
  - （3）特定臨床研究への参加の可否
  - （4）倫理委員会からの確認依頼症例に関する医療安全管理室報告
  - （5）臨床研究の終了報告

### 6. 議事概要

#### （1）研究倫理審査

申 請 者	消化器内科医師	芳賀 祐規
課 題	炎症性腸疾患（IBD）患者の多施設共同前向き長期観察研究	
判定結果	承 認	

申 請 者	眼科医長	新井 みゆき
課 題	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	
判定結果	承 認	

(2) 倫理委員会承認事項変更の適否

申請者	外科医長	里見 大介
課題	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	
判定結果	承認	

(3) 特定臨床研究への参加の可否

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	
判定結果	承認	

(4) 倫理委員会からの確認依頼症例に関する医療安全管理室報告 1 例

(平成30年10月26日倫理委員会承認：当院における新規医療（泌尿器科腹腔鏡手術の導入）)

【委員コメント】

- ・本件については、3例目であるが、当初の5例まで倫理委員会規程第11条の2により医療安全管理室で監査を行う。

(5) 臨床研究の終了報告

虚血性脳卒中再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination))

(脳神経内科医長 古本 英晴)

次回倫理委員会 3月22日(金)午後5時～