

令和元年度第6回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和元年12月20日（金）17:00～17:30
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長（委員長）、森嶋副院長、重田統括診療部長、
金田病棟管理部長阿部教育研修室長、船木事務部長、
大塚薬剤部長
[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] 渡邊庶務班長（代理）、井坂治験主任
4. 欠席委員 鬼頭教育研修部長、鈴木看護部長、
5. 議 題 (1) 倫理問題の検討
(2) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告書
(3) 迅速審査報告

6. 議事概要

(1) 倫理問題の検討

①当院における新規医療

申請者	歯科医師（歯科口腔外科）	嶋田 健
課 題	感染の制御困難な薬剤関連顎骨壊死症例に対し、 超選択的動注療法での抗菌剤投与による治療について	
判定結果	承認	

②-1 未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの

申請者	医師（眼科）	岡田 恭子
課 題	薬剤の適用外投与 （真菌性角膜潰瘍に対する抗真菌薬点眼ならびに 結膜下注射）	
判定結果	承認	

②-2 未承認薬及び抗がん剤等で保険適用外診療に該当するもの

申請者	医師（眼科）	岡田 恭子
課題	薬剤の適用外投与 (真菌性眼内炎に対する抗真菌薬硝子体内投与)	
判定結果	承認	

(2) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告書

設置日 令和元年11月25日

構成員 主治医 澤田良平
 当該科医長 大河昭彦
 看護師長 金居久美子
 医療安全室 立花英美
 地域連携室 細川優子

当該科医長の大河臨床研究部長より、設置までの経緯とその後の経過について説明

(3) 迅速審査報告（倫理審査承認事項変更願）

①令和元年11月29日承認

申請者	医師（消化器内科）	芳賀 祐規
課題	進行肝細胞癌治療において実臨床における分子標的薬治療の安全性と有効性を検証する多施設後向き研究	
変更する承認事項	①ラムシルマブをチロシンキナーゼ阻害薬として記載するのは誤りであるため「分子標的薬治療」と課題名を変更する ②対象薬剤としてラムシルマブを追加する ③対象となる目標症例数増加に伴い、被験者登録期間、被験者観察期間、研究実施期間をそれぞれ2年延長する	

②令和元年11月29日承認

申請者	救急外来医長	福富 聡
課題	high-risk Stage II/Stage III大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/LV6 療法と TEGAFIX のランダム化第 II 相試験 (SOAC1101)	
変更する承認事項	①臨床研究から特定臨床研究への変更 ②実施期間の延長	

次回倫理委員会 1月24日(金)午後5時～