

令和2年度第3回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和2年6月26日（金） 17:00～17:45
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、多田統括診療部長、
鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長、阿部教育研修室長、
船木事務部長、田沼看護部長、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〕 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 なし
5. 議 題 (1) 研究倫理審査
(2) 迅速審査報告

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申請者	脳神経外科医長	大賀 優
課 題	白血病以外の悪性新生物（主に悪性リンパ腫・肺がん・乳がん）に由来する髄膜癌腫症（癌性髄膜炎・髄腔内播種）に対する髄腔内化学療法	
判定結果	継続審議	説明文書と同意書の作成が必要

申請者	呼吸器外科医長	千代 雅子
課 題	胸腺原発粘表皮癌の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析	
判定結果	承認	

申請者	外科医師	石毛 孔明
課 題	当院における大腿ヘルニアに対する術式の検討	
判定結果	承認	

申請者	外科医師	石毛 孔明
課題	鼠径部ヘルニア手術術後疼痛評価	
判定結果	承認	

申請者	診療情報管理士	山口 千春
課題	診療記録の監査とカンファランス記録の記載内容に関する研究	
判定結果	承認	

申請者	外科医師	小倉 皓一郎
課題	当院における Lichtenstein 法の工夫および他術式との比較	
判定結果	承認	

申請者	統括診療部長	多田 稔
課題	内科、消化器疾患の治療成績・長期予後に関する研究	
判定結果	承認	

(2) 迅速審査報告（倫理審査承認事項変更願）

①令和2年5月27日承認

申請者	外科医師	小倉 皓一郎
課題	脳・心血管・肺血症救急患者の病院前診断率および予後予測向上のための予測アルゴリズム開発	
変更する承認事項	① 対象を脳卒中・急性冠症候群に肺血症患者を追加。 ② 研究実施期間を2023年3月31日まで延長。	

②令和2年6月24日承認

申請者	消化器内科医師	芳賀 祐規
課題	肝内腫瘍量 50%以上、門脈本幹・胆管浸潤症例を含む Child-Pugh A および B の進行肝細胞癌に対する lenvatinib の安全性と有効性を探索する臨床試験	
変更する承認事項	① 研究責任医師の変更。 ② 協力施設の追加。 ③ 同意説明文書の Ver の変更。	

(3) 倫理委員会承認事項に関する報告

①high-risk StageⅡ/StageⅢ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/LV療法とTEGAFOX療法のランダム化第Ⅱ相試験(SOAC1101試験)

次回倫理委員会 7月31日(金)午後5時～