

令和3年度第3回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和3年7月30日（金）17:00～18:15
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、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 金田病棟管理部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査
(2) 迅速審査報告
(3) 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
(4) その他

6. 議事概要

(1) 研究倫理審査

申 請 者	脳神経内科医師（医長）		古本 英晴
課 題	自己免疫性辺緑系脳炎に対するリツキシマブの投与		
判定結果	不承認	抗癌剤の保険適応外使用であり、診療全額自費診療・研究費を使つての投与・治験としての投与などの手段でしか、保険制度上認められない。 当該症例は生活保護受給者であり、認められない。	

申 請 者	ICU病棟看護師		森口 裕美
課 題	千葉医療センターにおけるCCOT (Critical Care Outreach Team) 活動 1年間の取り組み		
判定結果	承 認		

申 請 者	消化器科医長・内視鏡室長		伊藤 健治
課 題	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療におけるVonoprazanとEsomeprazoleの多施設前向きランダム化比較試験 (VERET study)		
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3年7月6日承認

申請者	消化器科医師	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	
承認事項	・研究課題名、選択基準における対象期間、試験実施期間 症例数、研究実施期間、試験分担医師、研究参加施設、 評価項目の定義の変更	

②令和3年7月6日承認

申請者	消化器科医師	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	
承認事項	・研究分担医師の変更	

③令和3年7月6日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き 登録研究および介入研究	
承認事項	・研究分担医師の変更	

④令和3年7月14日承認

申請者	副看護師長	手渡 和子
課題	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常 ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設ク ラスタランダム化比較	
承認事項	・研究期間の延長、研究担当者の所属及び施設研究責任者 の変更	

④令和3年7月30日承認

申請者	救急病棟看護師	綿貫 雅子
課題	救急外来における社会的支援が必要と考える患者に向け た看護師の意識調査	
承認事項	・研究期間の延長	

(3) 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

7月2件

(4) その他

・職員を対象としたアンケートについては、迅速審査とし委員会にて事後報告とする。

次回倫理委員会 令和3年8月27日（金）午後5時～