

# 平成 29 年度第 7 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 29 年 12 月 5 日（火） 18：00～18：45

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、森副院長、高金副院長、矢和田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、北村診療部長、池田診療部長、小林診療部長、坂野事務部長、九嶋看護部長、赤松拓（外部委員）、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

**議題 1** 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 2** アダリムマブの潰瘍性大腸炎に対する有効性とその背景因子に関する検討 ―多施設共同後ろ向き研究―

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 3** 慢性心不全患者への「居住地域性を重視した自己管理支援プログラム」の開発に向けた調査研究 ―患者・看護師の面接調査より―

〔審議事項〕 研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】・匿名化の方法と保管方法を明確にすること。

・患者さん用の説明書を当院の仕様にし、当院担当者の連絡先を明記すること。

・課題名に担当看護師の面接トレーニングを追加すること。

**議題 4** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認