

平成 29 年度第 10 回倫理委員会（概要）

日 時：平成 30 年 3 月 6 日（火） 18：00～18：35

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 C型肝炎に対するグレカプレビル・ビブレンタスビル配合剤における治療効果および関連因子に関する前向き観察研究

〔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 高齢・超高齢患者における腹膜透析と血液透析での全身状態の比較

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【指示事項】 ・統計的な妥当性を再確認すること。

・説明書のタイトルは「患者さん並びに介護者の方へ」に変更すること。

・説明書文中の「QOL」は日本語表記に変更すること。

・課題名の「高齢・超高齢患者」を「75歳以上の患者」に変更を検討すること。

議題 3 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〕 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXILI+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（JACCRO CC-13）

〔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

②〔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