

平成30年度第7回倫理委員会（概要）

日時：平成30年12月4日（火） 18:00～18:55

場所：第4会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、池田副院長、仙石診療部長、小林診療部長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長（議題2まで）、森臨床顧問、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：矢和田副院長、福中診療部長、坂野事務部長

■ 委員長より診療部長就任により新たに追加となった委員の紹介

追加：加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長（本日欠席）

議題1 転移性前立腺癌における泌尿器関連合併症の頻度と局所放射線照射の効果に関する後ろ向き研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

【備考】 研究実施計画書 P5「病院間の情報のやり取りの際には、研究番号を記載することで患者情報へのアクセスを許可する」の意味を確認すること。

議題2 過活動膀胱に対する新規薬剤ビベグロンの治療効果および前治療・併用治療の検討

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】・研究実施計画書 P8.「11 データ収集、管理方法」及び説明文書 P3「(9) 患者さんの個人情報保護について」を当院の仕様に変更すること。

- ・当院での匿名化を明記すること。
- ・説明文書 P1「(2) 研究の目的」の「同時に」がどの言葉にかかっているのかわかりやすいよう修正すること。
- ・除外診断をきちんと行うこと。
- ・職名を12月以降のものに修正すること。

議題3 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 4 閉塞性大腸癌に対する大腸ステントの有用性と短期成績

〔審議事項〕 演題投稿の可否

〔審査結果〕 承認

【備考】・外来掲示の連絡先に受付時間を記載すること。

- ・外来掲示 1 の「大腸がんで発見された」を「大腸がんが発見された」に変更すること。
- ・外来掲示に「大腸癌」と「大腸がん」があるため、漢字かひらがなに統一すること。

議題 5 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 JCOG1509B JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究の実施の可否

〔審査結果〕 承認

■委員長より下記研究の新たな安全性情報の報告（事象報告のみ）。

〔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（JACCRO CC-13）