

2019 年度第 4 回倫理委員会（概要）

日 時：2019 年 7 月 9 日（火） 18：00～18：40

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、矢和田副院長、池田副院長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、福中診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長、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：高金副院長、小林診療部長

議題 1 安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価

〔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】・患者説明文書の東京大学用のままになっている文章を当院用に修正すること。
・患者説明文書の病院名の誤字を訂正すること。
・同意書と同意撤回書に説明担当医師名の欄を設けること。

議題 2 初発 Ta 高異型度膀胱がんに対する治療成績の多施設共同後ろ向き観察研究

〔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 3 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

- 【備考】・患者説明文書の対象者との続柄欄を削除すること。
・患者説明文書の誤字を訂正すること（7.⑤腫瘍臓器機能→主要臓器機能）。

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〕「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

- ②〔課題名〕日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

報告事項 臨床研究中止報告

委員長より臨床研究中止報告。

〔課題名〕 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究
(ETERNAL Study)