

2019年度第11回倫理委員会（概要）

日時：2020年3月3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）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、小林診療部長、加地診療部長、小堺診療部長、高橋診療部長、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：福中診療部長

議題1 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2 JCOG1907 cT1-2N0-2 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

〔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】 研究事務局で登録番号と診療録番号（患者 ID）が対比表を用いてしっかり管理されているか確認必要。それが行われていないようであればこれまでのルール通り、匿名化を行い患者 ID とは別の当院で発行する番号で登録すること。

議題3 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

〔審議事項〕 臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

【備考】 二次利用の際の倫理委員会での審査はどこの倫理委員会で行うのか確認すること。

議題4 日本語版 Bladder Cancer Index(BCI)を用いた膀胱がん術前後の QOL を評価する多施設共同前向き観察研究

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題5 急性単純性膀胱炎における主要下部尿路症状スコア（CLSS）の有効性の検討

〔審議事項〕 臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題 6 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〕 完全腹腔鏡下肝切除は本当に有用であるか（第 33 回日本内視鏡外科学会への演題投稿）

〔審議事項〕 学会発表の可否

〔審査結果〕 承認