

第108回倫理委員会 報告

【日時】2022年06月04日(土)午後2時00分～

【場所】坂総合病院2階 カンファレンス室2

【出欠】委員 弁護士1、宗教家1、医師5、看護師1

事務局 事務3、看護師1、MSW1、心理師1

※新型コロナウイルス対策の観点から、一部外部委員は議題内容について、オンライン上での参加または書面にてやり取りを行い、報告・意見集約を行った。

【議題】

1、第107回委員会報告(22.04.02)

→承認した。

2、臨床研究審査

1) 本審査 2件

→以下、2件の本審査を行い、委員会として承認した。

22-04-01 悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬
(イピリウムマブ+ニボルマブ)の第Ⅱ相試験(侵襲・介入あり)

呼吸器科 医師より〔研究説明者:呼吸器科 医師〕

22-05-04 症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するペアメタルステント
(シロスタゾール併用治療)と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行
群間・非劣性試験

循環器科 医師より〔研究説明者:循環器科 医師〕

以下、簡易審査6件、研究許可書発行3件、迅速審査報告8件の報告を行い、委員会として承認した。

5) について協議をした結果、

2) 簡易審査 6件

3) 研究許可書発行 3件

4) 迅速審査報告(有害事象報告含む)

① 新規申請 3件

② 変更・継続申請(有害事象報告) 5件

5) 他施設での一括審査について

3、中央一括審査(ARGOS 研究)

5 施設目: 倉敷中央病院

6 施設目: 京都医療センター

7 施設目: はなさきクリニック → 診療所のため倫理規程がない

4、 利益相反（COI）規程案 意見聴取

5、 ACP 規程 意見聴取

6、 臨床事例報告 意見聴取（経管栄養の中止の妥当性）

7、 その他 協議事項

*次回委員会日程

第109回委員会：2022年08月06日（土）、14時00分～ カンファ2

第110回委員会：2022年10月01日（土）、14時00分～ カンファ2