

第91回倫理委員会報告

【日時】 2018年08月04日（土）午後4時00分～午後6時00分

【場所】 坂総合病院 カンファ2

【出欠】 委員 宗教家1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1、医師2、看護師1

事務局 MSW1、事務2、心理士1

【議題】

1, 第90回委員会（18. 6. 2）報告について承認した。

2, 臨床研究迅速審査報告

以下7件について事務局で迅速審査を行った。委員会として承認した。

- 1) 18-05-10 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034） ver.1.1（改訂）
- 2) 18-05-11 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B） ver.1.3（改訂）
- 3) 18-06-13 進行肺癌患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
- 4) 18-07-14 プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 ver.1.3（改訂）

———上記4件 呼吸器科医師

- 5) 18-06-12 「暮らし・仕事と糖尿病/社会的な要因と糖尿病の関係について」の追跡調査研究

———糖代謝科医師

- 6) 18-07-15 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究—POPCORN—第1.2版
- 7) 18-07-16 鼠径韧带以下の慢性閉塞性病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する下肢動脈狭窄部貫通カテーテル（TruePathTM）を使用した末梢血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究（TRUMP study）第2版（改訂）

———上記2件 循環器科医師

3, 臨床研究審査

審査対象研究なし。

4, 事例検討

- 1) ICU 症例検討 救急センター看護師より報告：別紙検討記録参照

2) 臨時検討会報告

5. 第92回委員会の日程変更

9月29日への変更を委員へ確認。了承得られ、9月29日へ日程変更。

*次回委員会日程

第92回委員会：2018年09月29日（土）午後4時より病院カンファ2

第93回委員会：2018年12月01日（土）午後4時より病院カンファ2

以上