

2019年 第4回 倫理審査委員会

1. 開催日時 2019年9月9日(月) 15時00分～16時00分

2. 場 所 管理棟 応接室

3. 委員確認 (■出席 □欠席)

委 員

■委員長 井 原 司

■委 員 福 成 健 一

■委 員 川 崎 浩 一

■委 員 木 下 常 伸

■委 員 井 口 恵美子

□委 員 船 津 真由美

■委 員 栄 喜 貴 穂

外部委員 ■矢 野 捷 介 (長崎国際大学 健康管理学部 客員教授)

■松 尾 茂 利 (松尾茂利法律事務所 弁護士)

■横 田 雄 介 (横田雄介法律事務所 顧問弁護士)

オブザーバー ■井 口 東 郎 (病院長)

事務局 ■石 戸 久美子 (臨床研究室)

4. 議 題

【審査】

- ・日本人担がん患者における血栓塞栓症の発症と治療の有効性・安全性における観察研究
＝臨床検査に血糖、HbA1c を追加することで承認＝
- ・タリージェ錠 特定使用成績調査 –腎機能低下患者での安全性の検討–
- ・食物アレルギーに関するアンケート

【報告】

《状況報告》

- ・76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
- ・高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験
- ・根治切除 (RO) 不能進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究
- ・舌根拡大、皮弁再建例における術後機能および予後の後ろ向き研究

《終了報告》

- 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)
- 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
- Lima セメントレスフェモラルシステムにおける術後骨反応の観察研究
- 医療分野での意思決定に関する研究
- 経口抗菌薬の使用状況調査 ～2013年と2018年の比較～
- 切除可能 (primary resectable) 膵癌における早期再発／予後不良因子についての後ろ向き研究 (他施設共同研究)