

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時:令和4年1月5日(水) 16時30分～16時40分

2. 場 所:会議室1

3. 構成員:別紙のとおり

1. 議 題:以下のとおり

(1) 令和3年12月迅速審査の報告について <迅速審査の結果報告>

(廣内管理課長)

- ・12月は3件迅速審査があり、うち2件は3-21Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試 (RINDBeRG 試験) と 3-23 進行再発大腸がん治療におけるベバシズマブと隔週トリフルリジン/チピラシル併用療法の安全性と有効性の検討の変更申請でそれぞれ共同研究の参加施設追加
- ・研究対象者の適格基準の変更・当院の研究責任者変更であった。のこり1件の3-22 糖尿病患者の脳神経外科疾患急性期血糖コントロールにグアーガム分解物配合経管栄養剤が有効であった経験についても侵襲性もなく迅速審査は承認となった。

(酒井委員長)

- ・3-22 については3症例とも介入のない後ろ向き観察研究であるし、他の2件も変更申請で迅速審査承認で問題はない。

以上

(別紙) 出席者

	委員区分	氏名	出席	属性	備考
1	委員長 (臨床研究部長)	酒井 秀樹	○	自然科学の有識者	
2	副委員長 (副院長)	佐藤 健	○	自然科学の有識者	
3	(統括診療部長)	山下 克也	○	自然科学の有識者	
4	(第一診療部長)	横家 弘一		自然科学の有識者	
5	(第二診療部長)	柴田 康宏		自然科学の有識者	
6	(第三診療部長)	豊住 久人	○	自然科学の有識者	
7	(医局長)	奥村 太朗		自然科学の有識者	
8	(薬剤部長)	吉田 知由	○	自然科学の有識者	
9	(検体検査主任)	高橋 真奈美	○	自然科学の有識者	
10	(看護部長)	佐竹 康子	○	自然科学の有識者	
11	(医療安全管理係 長)	山畑 直美	○	自然科学の有識者	
12	(事務部長)	橋村 良成	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	
13	外部委員	渡邊 正	○	人文・社会科学の有識者	愛知大学名誉教授
14	外部委員	矢野 久子		人文・社会科学の有識者	愛知県立豊橋特別支援学校教 諭
15	委員会事務局 (管理課長)	廣内 雅樹	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	書記
16	オブザーバー (耳鼻咽喉科医 師)	畔柳 久志	○	治験審査委員会構成員	
17	治験主任	日高 三矢子	○	治験審査委員会構成員	