

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時:令和4年8月3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

4. 議 題:以下のとおり

(1) 令和4年4～7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)

・7月の申請は2件変更申請あり。4-10” Ramucirumab 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相試験 (RINDBeRG 試験)

【変更申請】” と 4-11” 治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究 【変更申請】” で 4-10 については認定臨床研究審査委員会で承認済みの特定臨床研究のため審議不要の承認となった。また、4-11 については研究責任医師等の変更のみのため承認となった。それと 4-6 は条件付き承認であり修正を申請者へ依頼していたが、申請者より研究参加企業より提出が困難であるので、今回は、研究中止の申請がでて、取り下げとなった。

(酒井臨床研究部長)

・特に問題なし

(2) その他

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)	柴田 康宏		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)	(欠)		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)	平岡 隆司	○	自然科学の有識者	
9	(検体検査主任)	宮田 亜矢子		自然科学の有識者	医化学主任
10	(看護部長)	平岡 美幸		自然科学の有識者	
11	(医療安全管理係長)	加瀬澤みどり	○	自然科学の有識者	
12	(事務部長)	中村 晃康	○	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	松田 久実		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	治験主任	日高 三矢子	○	治験審査委員会構成員	