

第69回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成26年11月26日(水)

時間:14時00分から15時40分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 左近 賢人 ②副院長 東山 聖彦 ③研究所長 辻本 賀英(委任状) ④事務局長 近森 正志 ⑤副院長 飯石 浩康 ⑥看護部長 笹田 友恵

⑦薬局長 福島 宣久 ⑧研究所・病院共同研究連携室長 伊藤 和幸 ⑨生化学部門長 井上 正宏 ⑩呼吸器内科主任部長 今村 文生

⑪医療情報部主任部長 松永 隆 ⑫外部委員(大阪府職員) ⑬外部委員(大学教授-委任状) ⑭外部委員(弁護士) ⑮外部委員(大学教授)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	呼吸器内科	Bevacizumab併用によるErlotinib髄液濃度の影響の検討	修正の上承認	1. 研究課題名を修正すること。 2. 申請書の一部文言の修正 3. 説明同意文書の一部文言の修正
2	呼吸器内科	ALK融合遺伝子を有する進行非扁平上皮・非小細胞肺癌患者に対するALK阻害剤＋ペバシズマブ併用療法の有用性を検討する第II相試験	修正の上承認	実施計画書の一部文言の修正
3	呼吸器内科	EGFR阻害剤とALK阻害剤の併用の安全性と有効性の検討	修正の上承認	実施計画書の一部文言の修正
4	呼吸器内科	EGFR阻害剤に対する耐性出現時におけるペバシズマブ併用の安全性と有効性の検討	修正の上承認	説明同意文書の一部文言の修正

その他: ●迅速審査より報告、各部会からの審査結果報告等を行った。

●保険適用外の薬剤使用に関する審査を行った。