

第71回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成27年5月29日(金)

時間:14時00分から16時25分

場所:病院6階会議室

出席委員: 委員長 左近 賢人 研究所長 辻本 賀英 事務局長 近森 正志 看護部長 笹田 友恵 薬局長 福島 宣久 研究所・病院共同研究連携室長
 伊藤 和幸 生化学部門長 井上 正宏 副委員長 東山 聖彦(委任状) 副院長 飯石 浩康(委任状) 呼吸器内科主任部長 今村 文生(委任状)
 外部委員(大阪府職員) 外部委員(大学名誉教授) 外部委員(弁護士) 外部委員(大阪府関連組織) 外部委員(大学教授・委任状)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	検診部消化器検診科	膵がんに対する最適な治療のためのマスイメージング技術を用いた組織内薬物動態解析の有効性と安全性を検討する臨床研究	修正の上承認	1.申請書の一部文言の修正 2.説明同意文書の一部文言の修正 3.実施計画書の一部文言の修正
2	検診部消化器検診科	膵癌に対するゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法による末梢神経障害に関する最適な投与方法に関する臨床研究	修正の上承認	1.申請書の一部文言の修正
3	肝胆膵内科	切除不能悪性肝門部胆道閉塞に対する内視鏡的胆管RFAの安全性・有用性におけるパイロットスタディ	修正の上承認	1.説明同意文書の一部文言の修正 2.実施計画書の一部文言の修正
4	消化器外科	肝胆膵領域腹腔鏡下手術の安全性評価	保留	1.研究課題名の一部文言の修正 2.説明同意文書の一部文言の修正 3.実施計画書の一部文言の修正
5	消化管内科	10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRの第Ⅲ相試験	修正の上承認	1.説明同意文書の一部文言の修正 2.実施計画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。

有害事象に関する報告を行った。