

## 第73回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成27年12月4日(金)

時間:14時00分から17時00分

場所:病院6階会議室

出席委員:①委員長 左近 賢人 ②副委員長 東山 聖彦 ③副院長 飯石 浩康 ④看護部長 笹田 友恵 ⑤薬局長 福島 宣久 ⑥研究所・病院共同研究連携室長 伊藤 和幸 ⑦呼吸器内科主任部長 今村 文生 ⑧研究所長 辻本 賀英 ⑨事務局長 植田 剛司 ⑩生化学部門長 井上 正宏 (委任状)  
⑪外部委員(弁護士) ⑫外部委員(大学教授) ⑬外部委員(大阪府関連組織) ⑭外部委員(大学学長-委任状) ⑮外部委員(大阪府職員)

所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1 呼吸器内科	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブ療法時のシスチン・テアニン併用における粘膜・消化器毒性評価と血中グルタチオン濃度測定の研究	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 3. 申請書の一部文言の修正
2 消化器外科	胆道癌に対するゲムシタビンとシスプラチン併用の術前化学放射線療法における安全性および有効性の評価	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
3 消化器外科	ICタグを用いた病変部位マーキングと検出機器の開発	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	ICG蛍光法に基づく血管描出法に関する研究	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
5 乳腺内分泌外科	BRCA1/2遺伝子変異保因者に対するリスク低減手術の安全性と予後に関する研究	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
6 消化器外科	臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術における多孔式(従来式)腹腔鏡下手術と単孔式腹腔鏡下手術のランダム化第II相比較試験	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
7 検診部 消化器検診科	膵がん家族歴保有者における高危険因子および膵癌の発生頻度に関する研究	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
8 消化器外科	腹腔鏡下肝切除(区域切除以上)の安全性と有効性の評価	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。