

大阪府済生会千里病院倫理委員会(本審査)議事概要

開催日時	平成 27 年 1 月 26 日 (月) 午後 5 時 40 分 ～ 午後 6 時 40 分
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館3階 会議室
出席委員名	甲斐委員長、大東副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、鈴木副院長、林副センター長、刀谷看護部長、遠藤 (健) 麻酔科部長、武曾産婦人科部長、竹上薬局長、藪之内技師長、山本事務部長、高元次長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>I. 臨床研究審査案件 審議</p> <p>261201 (261009) 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明 <多施設共同研究> 消化器内科 大田真紀代 【審議結果】 修正の上、本審査において承認</p> <p>261202 PCI による冠動脈再還流による耐糖能の変化の検討 (糖尿病内科 星 歩) 【審議結果】 本審査において、承認</p> <p>261207 骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定 (整形外科 長山隆一) 【審議結果】 本審査において、承認</p> <p>261208 Database of Orthopaedic Trauma by JSFR (DOTJ) における四肢長管開放骨折症例の登録事業 (救急部 大場次郎) 救急部 大場医師より口頭にて研究課題の説明をして頂いたが、資料提出が間に合わず詳細が不十分ということで審査不可となった。至急、研究資料を回覧し、イントラにて審査する。</p>

II. 変更申請

ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化第II相試験

(消化器内科 奥田偉秀)

奥田医師より変更申請があったが出席出来ない為、平成26年度第6回倫理委員会にて審議をおこなう。

III. 倫理的題の検討

1. 遺伝子解析を含む研究の包括同意文書の見直しについて
2. 遺伝子解析研究を行うにあたって検討すべき事項について
 - ①個人情報管理者について
 - ②遺伝子解析の結果表示の方針
 - ③遺伝子カウンセリング体制の整備
 - ④その他の体制整備

IV. 倫理委員会変更案について

1. 平成 27 年度の倫理委員会日程変更について
2. 倫理委員会委員の変更について