

大阪府済生会千里病院倫理委員会(本審議)議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年5月25日(月) 17時30分～19時10分 災害管理棟3階 会議室5</p>
<p>出席委員名</p>	<p>福崎委員長、真貝副委員長、廣岡循環器内科主任部長、増田消化器内科主任部長、安原整形外科主任部長、遠藤麻酔科主任部長、澤野センター長、山根呼吸器内科部長、斎藤看護部長、宮脇薬局長、田中事務部長、斎藤委員(一般の代表者)、北浦委員(法律学の専門家)</p>
<p>議題及び審議 結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>【議事内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 事前審議結果報告について 特に異議なし ○ 臨床研究申請について 320106 急性冠症候群を発症した患者の発症から受診までの時間に影響を及ぼす要因の解明 看護部 野村 宜伸 【審議結果】 修正の上承認 020405 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial) 消化器外科 真貝 竜史 【審議結果】 承認 020406 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageII 及び低リスク StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験(VEGA trial) 消化器外科 真貝 竜史 【審議結果】 承認 ○ 2019 年度末 臨床研究実施状況報告書・研究に係る試料及び情報等の保管状況報告書の提出について ○ 臨床手続き要綱の改訂及び特定臨床研究の報告方法について ○ 倫理的課題について 後見人の定義と扱いについて 消化器外科 真貝 竜史 弁護士に指針のたたき台を作成いただく。 ○ 倫理研修会について 6/1～6/30 で実施予定。 ○ GCP ガイダンス改訂に伴う治験 SOP 改訂について 2019 年 7 月 GCP 改訂に伴い、ノイエス社に企業治験に係る標準業務手順書(案)を作成いただいた。 ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> ・令和元年度内部監査観察事項について ・次年度開催日程および新規メンバーについて ・倫理委員会の英名での正式名称について