

大阪府済生会千里病院倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 21 年 9 月 29 日（火） 17：05～19：25
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館地階 吹田市立保健センター研修室
出席委員名	甲斐 達朗、北浦 一郎、前浦 義市、木内 利明、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、林 靖之、遠藤 健、石井 美津子、塚崎 陽彦、山崎 美雄、藤川 秀美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[報告事項]</p> <p>議題 1 委員の委嘱について</p> <p>平成 21 年 4 月 1 日に施行された臨床研究に関する倫理指針により、一般の立場を代表する者が倫理委員会の構成要件として規定されたため、新たに藤本春美氏に委員（外部）を委嘱することの報告が事務局からあった。</p> <p>[審議事項]</p> <p>議題 2</p> <p>① 倫理委員会設置要綱の改正</p> <p>平成 21 年 4 月 1 日に施行された臨床研究に関する倫理指針に準拠するため、設置要綱の改正案について審議した。</p> <p>審議結果：原案どおり承認</p> <p>② 臨床研究に関する申請及び審査手順書の制定</p> <p>平成 21 年 4 月 1 日に施行された臨床研究に関する倫理指針に準拠するため、手順書案について審議した。</p> <p>審議結果：原案内容の一部修正を条件に承認</p> <p>議題 3 &lt;審査対象&gt;</p> <p>① 救急医療施設で死を迎えた後期高齢患者の家族の意思決定に影響する要因</p> <p>要因調査の実施について、その方法並びに個人情報保護の観点等から審議した。</p> <p>審議結果：不承認（審査申請書を再提出）</p>

② ア. 進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験

実地臨床面における腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の経験・実績面について審議した。

審議結果：承認

イ. FOLFOX 療法に起因する末梢神経症等に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験

臨床試験実施における患者のメリットについて審議した。

審議結果：承認

ウ. 転移性大腸癌に対する TS-1/CPT-11+Bevacizumab 臨床第Ⅱ相試験

他の薬剤（FOLFOX6 等）との併用療法における実効性について審議した。

審議結果：承認

エ. 強力な治療が不適な未治療進行・再発大腸癌に対する I-LV/5-FU (mRPMI レジメン) +ベバシズマブ併用療法第Ⅱ相臨床試験

複数薬剤の組み合わせ治療における保険適用面について審議した。

審議結果：承認

③ 色素消化器内視鏡検査時の色素使用について

保険適応外の色素使用の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④ 急性心筋梗塞に対する再灌流療法時の冠微小循環障害抑制効果の検討  
ーニコランジル注用量比較試験ー

試験方法について、その妥当性を審議した。

審議結果：条件付承認

※ 書類の一部文言修正を条件に承認することとなった。