

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 26 年 9 月 29 日(月)17:30 ~ 19:40
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）、稲田委員（一般）、鈴木副院長、林副センター長、遠藤（健）麻酔科部長、刀谷看護部長、塚崎薬局長、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1.臨床研究申請</p> <p>260601（変更申請） C型慢性肝炎、肝硬変患者に対する HCV 選択的抗ウイルス薬治療の治療効果の検討 （消化器内科 鈴木都男医師） <b>[審議結果] 承認</b></p> <p>260802 炎症性腸疾患治療効果予測のための血清バイオマーカの探索 （消化器内科 水野龍義） <b>[審議結果] 修正の上、本審査において承認</b></p> <p>260804 KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較試験第Ⅱ相試験～SOX-BC Study (MCSG0-1107) （外科 真貝竜史） <b>[審議結果] 修正の上、本審査において承認</b></p> <p>260805 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 （外科 宮垣博道） <b>[審議結果] 本審査において承認</b></p> <p>260806 胃切除後の続発性骨粗鬆症に対する薬物治療の有用性に関する前向き多施設ランダム化比較試験 （外科 宮垣博道）</p>

**[審議結果]**

修正の上、本審査において承認

240701（変更申請）

病院外心配停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

（救急部 林靖之）

**[審議結果]** 本審査において承認

2. 倫理的課題の検討

- (1) 特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査について
- (2) DNAR(心停止時の蘇生を希望しない)という意思を尊重すべきかどうかについて
- (3) 消化器内科入院患者の包括同意文書の変更について