

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>平成 28 年 3 月 28 日 (月) 午後 5 時 30 分 ～ 午後 6 時 30 分 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 3 階 会議室 5</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大東委員長、林副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、鈴木副院長、澤野副センター長、刀谷看護部長、遠藤 (健) 麻酔科部長、土井循環器内科主任部長、庄司整形外科主任部長、福崎外科主任部長、山根呼吸器内科部長、藪之内技師長、竹上主任薬局長</p>
<p>議題及び審議 結果を含む 主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 臨床研究審査案件</p> <p>280101 「Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 -阪大との共同研究-</p> <p><b>【審議結果】 承認</b> 消化器内科 鈴木 都男</p> <p>280108 「胃がん、前立腺がん、乳がん患者の血液中のアミノ酸濃度およびアミノ酸関連代謝物濃度に関する臨床研究」</p> <p><b>【審議結果】 修正の上、承認</b> 外科 福崎 孝幸</p> <p>2. 280107 「適用外使用 (試薬混合軟膏) の使用許可」に関する状況報告について 9 月から 12 月までに 16 例で使用、皮膚の糜爛症状の改善確認、有害事象や不具合等発生なし。今後も引き続き使用していきたい。⇒承認</p> <p>3. 平成 27 年度臨床研究実施状況報告について 3/27 現在報告状況を別紙で報告。未提出分には、引き続き個別で対応予定。</p> <p>4. 医師主導型治験「重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験」の開始報告について 動注療法を動注群 20 例、対照群 20 例の計 40 例で比較。5 日間投与、14 日目に造影 CT、90 日目に生存率評価診察というスケジュール。疼痛評価や重症度評価などを行う予定。3 月 2 日に外部の IRB で承認、治験薬搬入完了、開始する。目標症例は 3 例を予定。</p> <p>5. 手順書等改訂・様式変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書」改訂⇒承認</li> <li>・「臨床研究に係る試料及び情報等の保管状況報告書」新規様式⇒承認</li> <li>・「臨床研究手続き要綱」改訂⇒承認</li> </ul> <p>6. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医師主導型臨床試験の個人情報を含む書類の管理方法」について 事務部からの回答⇒次回繰越。</li> <li>・平成 28 年度倫理委員会開催日程と開催場所について 来年度開催日時決定。変更点⇒事前審議毎月開催・事前審議委員員。 開催場所会議室⇒5 会議室 3</li> </ul>