

平成27年度 第1回 平塚市民病院倫理委員会議事録

- 1 日 時 平成27年6月5日（金） 午後3時～4時50分
- 2 場 所 A会議室
- 3 出席者 委員長：木花いづみ
副委員長：高橋久雄
委 員：本谷菜穂子 宮崎宏道 山田健一郎 中村明義
小海正勝 海老澤靖子
- 4 欠席者 委 員：鈴木暁、今福俊夫
- 5 傍聴者 0名
- 6 議 事

次の倫理委員会審議事項についてそれぞれ審議し、判定した。

- (1) 審議事項：末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
申請者：秋好沢林（血管外科）
審議結果：承認
- (2) 審議事項：慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究
申請者：藤井琢（血管外科）
審議結果：承認
- (3) 審議事項：手術症例に対して術後成績評価目的で連絡する
申請者：菅沼淳（整形外科）
審議結果：承認（ただし、文書での伝達等も検討して）
コメント：事前に文書を送付、その後電話連絡の方がよい。当該委員会だけでなく管理者の許可を要す。
- (4) 審議事項：エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド週1回製剤への切換えの有効性及び安全性についての検討（Twin-エキセナチド試験）～多施設共同前向き単群研究～
申請者：候金成（内科）
審議結果：承認
- (5) 審議事項：十二指腸乳頭癌再発患者に対する化学療法プロトコールについて
申請者：小島正之（消化器外科）
審議結果：承認
コメント：保険請求は症状詳記を付けて保険者の判断に委ねる。承認は今回の案件に限る。
- (6) 審議事項：JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
申請者：山本聖一郎（消化器外科）
審議結果：承認
- (7) 審議事項：JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験
申請者：山本聖一郎（消化器外科）

審議結果：承認

- (8) 審議事項： JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験

申請者：山本聖一郎 (消化器外科)

審議結果：承認

- (9) 審議事項： JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較Ⅲ相試験

申請者：山本聖一郎 (消化器外科)

審議結果：承認

- (10) 審議事項： JCOG1410-A 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究計画書

申請者：山本聖一郎 (消化器外科)

審議結果：承認

- (11) 審議事項： JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較Ⅱ/Ⅲ相試験実施計画書

申請者：山本聖一郎 (消化器外科)

審議結果：承認

コメント：(6) から (11) の説明書などは当院仕様の変更と体制づくりに再確認を要する。

その他

- 申請件数増加に伴い3ヶ月に1回の開催としたい。今後原則として、6月、9月、12月、3月の第一金曜日の15時からとする。外部委員の都合がつかない場合は適宜日程調整としたい。
- また、通常審議でなく緊急の案件などに対応するため、迅速審査内規を定めたい。
- 前回、ペンディングになった産婦人科の藤本医師の案件を次回審議とする。

以上