

平成27年度 第 9 回 市立豊中病院倫理委員会 議事録

日 時: 平成28/2/1

場 所: 健康教室棟会議室

出席委員: 堂野 恵三 倫理委員会委員長
嶺尾 郁夫 医務局長
藤田 幸恵 看護部長
栗谷 良孝 薬剤部長
小城 克未 事務局長
吉川 寛 外部委員
初瀬 龍平 外部委員
中村 卓 事務局
笹部 奈津子 事務局

(敬称略)

議事:

1. 前回議事録承認
2. 医学系研究審査

通常審査

倫理委員会審査番号 2015-12-02: 1 申請書番号 2015-12-02-2
直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomyの前向き観察研究
研究責任者 外科 森田 俊治 審査結果 承認

倫理委員会審査番号 2015-12-03: 1 申請書番号 2015-12-03-2
標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、
Regorafenib 120mg/day療法に関する有効性及び安全性の検討
研究責任者 外科 森田 俊治 審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-11-02: 1 申請書番号 2015-11-02-2
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法
vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
(JCOG1108/WJOG7312G)
研究責任者 外科 今村 博司 審査結果 承認

倫理委員会審査番号 2015-12-09: 1

申請書番号 2015-12-09-2

Genotype I 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

研究責任者 消化器内 稲田 正己

審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-12-04: 1

申請書番号 2015-12-04-2

去勢抵抗性前立腺癌(CRPC:castration resistant prostate cancer)患者に対する抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究:

DELC study

研究責任者 泌尿器科 三宅 修

審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-11-03: 1

申請書番号 2015-11-03-1

尾側腓切除におけるPGAフェルトを用いた腓断端処理に関する臨床試験(ネオパール単独貼付による腓瘻防止効果の検討)

研究責任者 外科 富丸 慶人

審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-12-10: 1

申請書番号 2015-12-10-2

下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討

研究責任者 外科 森田 俊治

審査結果 条件付き承認

3. その他

◆倫理委員会 緊急審査の実施について(報告)

下記のとおり緊急審査を行った。

開催日時:平成28年1月29日午後3時~午後3時40分

案件名:医薬品(注射用エンドキサソ500mg)の適応外使用について

審査結果:承認

(今回の適応外使用は申請された対象患者にのみ実施することを許可する。)