

2014年度 第4回 社会医療法人 蘇西厚生会 松波総合病院 医療倫理委員会 議事録要旨

- 1 日時 2015年3月9日(月) 17:00～18:30
- 2 場所 法人管理センター 2階 会議室
- 3 現委員数 11名
- 4 出席委員 日置 敦巳, 赤松 繁, 松波 英一, 春日井 敏夫, 安江 三枝子, 大崎 正, 山田 源久, 渡邊 一, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 なし
- 6 議長 日置 敦巳(委員長)

7 審議事項

(1) 医学系研究倫理審査

迅速審査の対象に該当する医学系研究の概要について委員長から説明が行われ、審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
274	膵頭十二指腸切除術後における高蛋白質スー プの早期経口摂取が及ぼす影響	小林 建司	医師	承認

被験者への説明文書の一部修正を求めることとなった。

(2) その他

日本肝移植研究会の方針を受け、生体肝移植適応検討会での承認のみで実施されていた生体部分肝移植(保険診療の対象)の3事例(整理番号275-277)について倫理面での検証が行われ、いずれも適正に実施されていたと確認された。

8 報告事項

(1) 新規申請(医学系研究): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
272	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次 治療としてのカペシタビン/LV5FU2 +ベバシズマ ブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐 次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用 療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	小林 建司	医師	承認
273	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次 治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマ ブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐 次療法とXELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用 療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 における治療効果予測分子生物学的機構の探 索的研究	小林 建司	医師	承認

9 その他

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に関し、委員長から主な変更点についての説明が行われ、全委員に周知された。
- (2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布に伴う院内の関連規程等の見直し案について、委員からの意見が収集された。