

医学倫理委員会

令和3年度 第2回「実施計画審査申請書」内容検討会 議事録

日時：令和3年5月11日（火） 16:00～16:45

場所：応接室1

出席者：内田外部委員、福永外部委員

伊藤副院長、畑中副院長、新田事務部長、島田診療統括部長、谷岡看護部長、
老田薬剤部長、中野副看護部長

事後承認：大脇副院長

（議事）

No.	受付番号	申請内容（課題）	申請代表者	議事内容
1	2021-005	進行がんに対する全身抗癌療法歴のないER陽性HER2陰性の乳がん患者を対象としたamcenestrant(SAR439859)+パルボシクリブ併用療法とレトロゾール+パルボシクリブ併用療法を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	塚本 文音	研究内容の一部に遺伝子解析に係る分野を含むため、倫理委員会にて承認を行う。 ⇒承認
2	2021-006	陰茎カルシフィラキシスに対するデトキソール静注液®(チオ硫酸ナトリウム注射液による治療)	竹原 友貴	治療方法がなくなった患者に対し、デトキソールの適応外使用により一定の効果が出る可能性がある。他の治療にも適応するため、申請課題を「カルシフィラキシスに対するデトキソール静注液®(チオ硫酸ナトリウム注射液による治療)」へ変更を行う。 同意書内容について、副作用を詳しく記載する必要がある。デメリットとリスクを明確化すること。薬剤コストの面より、「研究に特別使用させていただきます」との説明も必要。 ⇒変更後、承認
3	2021-007	臍帯血ならびに臍帯凍結保管事業	筒井 建紀	5年前より臍帯血保管を行っている。近年臍帯を凍結する流れがあり、業者より委託を受け、献体採取を行う。 ⇒承認
4	2021-008	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	伊藤 敏文	副作用の管理を行う研究 ⇒承認
5	2021-009	(学会向審査) 視神経網膜炎を呈した感染性ぶどう膜炎の3症例	濱野 結貴	研究倫理的視点より学会発表においても倫理委員会の承認を受けて発表を行う。 ⇒承認
6	2021-010	SARS-CoV-2パンデミック下における上腹部酸関連疾患の入院症例の解析ーボノボラザン(BPZ)の使用状況からの考察ー	伊藤 敏文	学会発表研究 ⇒承認
7				
8				
9				
10				