

西暦 2020 年度 第 2 回 倫理審査委員会 記録の概要

| | | |
|--------------------|--|--|
| 開催日時 | 西暦 2020 年 7 月 21 日 17:00~17:40 | |
| 開催場所 | 第 3 カンファレンス室 | |
| 出席委員 | 倫理審査委員 (出欠リスト参照)、宮本 裕治 (オブザーバー)、井上 由美 (書記) 滝口 大吾 (事務局: (株) ノイエス: ORCHID 治験審査のみ出席) | |
| 【治験審議事項】 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 ① | アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ臨床試験 |
| | 審議概要 | 治験に関する変更 |
| | 審議時間 | 3 分 |
| | 審議結果 | 承認 |
| | 議題 ② | 悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内投与及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第Ⅱ相) |
| | 審議概要 | 治験に関する変更 |
| | 審議時間 | 1 分 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 【臨床研究審議事項】 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題 2020-023 | 血管新生阻害剤による高血圧に関する検討 |
| | 審議概要 | 研究実施の適否 |
| | 審議時間 | 4 分 |
| | 審議結果 | 修正の上で承認 (研究計画書) |
| | 議題 2020-031 | 急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析 |
| | 審議概要 | 研究実施の適否 |
| | 審議時間 | 13 分 |
| | 審議結果 | 修正の上で承認 (同意説明文書および同意書) |
| | 議題 2020-025 | 片側声帯麻痺に対する脂肪注入術の治療効果の検討 |
| | 審議概要 | 研究に関する変更 (受付番号 2020-019 の変更) |
| | 審議時間 | 2 分 (2020-025、026、027、028 をまとめて審議) |
| | 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------------|---|
| 議題 2020-026 | 歯性上顎洞炎症例に対する鼻副鼻腔内視鏡手術の有用性の検討 |
| 審議概要 | 研究に関する変更（受付番号 2016-001、2017-003、2018-004 の変更） |
| 審議時間 | 2分（2020-025、026、027、028 をまとめて審議） |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題 2020-027 | HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立 |
| 審議概要 | 研究に関する変更（受付番号 2017-027、2018-006 の変更） |
| 審議時間 | 2分（2020-025、026、027、028 をまとめて審議） |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題 2020-028 | アレルギー性鼻炎に対する手術症例の後ろ向き検討 |
| 審議概要 | 研究に関する変更（受付番号 2019-002 の変更） |
| 審議時間 | 2分（2020-025、026、027、028 をまとめて審議） |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題 2020-032 | がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究 |
| 審議概要 | 研究に関する変更（受付番号 2020-018 の変更） |
| 審議時間 | 1分 |
| 審議結果 | 承認 |

【報告事項】

迅速審査 結果報告

| | |
|----|---|
| 治験 | 課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ臨床試験 申請者：桐 広樹（耳鼻咽喉科・医員） 審議概要：治験に関する変更 審議結果：承認 |
|----|---|

臨床研究 終了報告

| | |
|---------------------------|---|
| 受付番号 2018-026 2019-072 | 課題名：顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群) に対する治療成績の検討 責任医師：安井 俊道（耳鼻咽喉科・部長） |
|---------------------------|---|

西暦2020年度 第2回 倫理審査委員会委員出欠リスト

| 氏名 | 職業、資格及び所属 | 委員区分 (臨床研究他) | 委員区分 (治験) | 出欠 | 備考 |
|-------|--------------|-----------------|--------------|----|------|
| 神田 裕樹 | 医師、診療部長 | ① | ④ | ○ | 委員長 |
| 土井 喜宣 | 医師、診療部長 | ① | ④ | ○ | 副委員長 |
| 三井 秀紀 | 医師、副院長 | ① | ④ | — | |
| 谷口 英治 | 医師、副院長 | ① | ④ | × | |
| 中野 孝司 | 医師、臨床研究センター長 | ① | ④ | — | |

| | | | | | |
|--------|---------------------------|----|----|---|--|
| 松崎 佐恵子 | 医師、放射線科主任部長 | ① | ④ | ○ | |
| 上中 理香子 | 医師、代謝内分泌内科部長 | ① | ④ | × | |
| 佐藤 芙美 | 医師、循環器内科医長 | ① | ④ | ○ | |
| 卜部 和美 | 薬剤師、薬剤部長 | ① | ④ | — | |
| 宮原 ゆり子 | 看護師、看護部長 | ① | ④ | ○ | |
| 石井 正道 | 事務職員、事務部長 | ③ | ① | ○ | |
| 福田 盛人 | 事務職員、事務部次長 | ③ | ① | ○ | |
| 檜 則章 | 人権教室 専任教授、大阪歯科大学 外部委員 | ②④ | ②③ | ○ | |
| 東田 充司 | 基盤教育機構 教授、追手門学院大学 外部委員 | ②④ | ②③ | ○ | |
| 大沼 容之 | 弁護士 外部委員 | ③④ | ②③ | × | |
| 池上 透 | 外部委員 | ③④ | ②③ | ○ | |

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- 【臨床研究他】 ①自然科学の有識者
 ②人文・社会科学の有識者
 ③一般の立場から意見を述べる事が出来る者
 ④施設に所属しない者

- 【治験】 ①非専門委員
 ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ審議された研究に関与しない委員)
 — (出席したが、審議された研究に関与するため当該研究の審議及び採決に不参加の委員)
 × (欠席した委員)