第72回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2023年11月17日（金）16:00～16:20

場 所：2階会議室No.3、各施設（外部委員）

Webにて開催

出席者：山口副院長（委員長）、坂本薬剤部長、篠原事務部長、池田検査部主任、
（以上、指定委員）

中谷糖尿病・内分泌内科長、長田整形外科長、大谷室長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、永井日光市役所健康福祉部健康課課長（以上、外部委員）

欠席者：杉村副院長、小倉看護部長、佐藤消化器内科長、藤井麻酔科長

陪席者：鈴木副看護部長、山越（CRC）、日下田（管理課係長）

【前回議事録確認】

第71回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

【審査課題】

審議において、審査の対象となる臨床試験と利害関係のある委員は、当該臨床試験の審議及び採決に参加できない。

<適応外使用薬剤申請 2件>

薬剤名	Mohs 軟膏
申請者	外科 レジデント 天下井 恵理
審査結果	不承認

薬剤名	安息香酸ナトリウム原末
申請者	消化器内科 レジデント 稲葉 航平
審査結果	不承認

審査資料に基づき使用の適否について審査された。

<継続審査 1件>

臨床研究

研究課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
申請	定期報告

審査資料に基づき研究実施の適否について審査された。

<迅速審査結果報告 1件>

臨床研究

研究課題名	家族性高コレステロール血症と診断された女性の妊娠・出産の実態に関する調査
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	新規申請

<報告事項 4件>

臨床研究

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）に対する同時化学放射線療法（CCRT）後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究（NEJ063 試験）
研究責任者	呼吸器内科 准教授 知花 和行
審議事項	新規申請（一括審査）

研究課題名	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	変更申請（一括審査）

看護研究

研究課題名	へき地医療機関の外来患者におけるメンタルヘルスとヘルプシーキングに関する研究—質問紙を用いた自己認識調査—
研究責任者	内視鏡センター 看護師 佐藤 裕大
審議事項	新規申請（一括審査）

事務的事項

- 1) 一括審査・外部機関用_様式 1～4
- 2) 研究代表者作成用別紙 1（一括審査機関一覧）

【その他】

12月生命倫理委員会は休会
次回、1月19日を予定