

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2021 年 3 月 15 日（月） 17:00～17:35

場 所 病院 2 階 第 3 会議室

出 席 山下、西（リモート）、川山（リモート）、淡河（リモート）、角間（リモート）、國武（リモート）、三橋（リモート）北村（リモート）、岸川

欠 席 神田

陪 席 金子、宮園、萩尾、中山、富安、谷、早坂（臨床研究センター臨床研究・医師主導治験部門）

【審議事項】

1. 研究番号（No. 20257）

標 題 肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブとベバシズマブ併用療法の有効性と腸内細菌叢の関与の検討

所 属 内科学（消化器内科）

説明者 城野 智毅

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究計画書 P10 17. 1 行目の不要な文言“及び健常人への謝礼”は削除すること。
2. 説明文書 P5 11.i) 文末の“可能性があることがあります。”を“可能性があります。”等に記載整備を行うこと。

・その他

① 迅速審査報告：新規申請（別紙 1）、変更申請（別紙 1-1）

- ・事務局より、別紙 1、別紙 1-1 に基づき、迅速審査（新規申請、変更申請）の報告が行われた。

② 有害事象審議：別紙 2

- ・事務局より、別紙 2 に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、当該研究における継続が承認された。

③ 2020 年度 倫理委員会年次報告：別紙 3

- ・事務局より、別紙 3 に基づき、倫理委員会審査状況の報告が行われた。

④ 2021 年度 外部委員一般審査分担表(案)・迅速審査分担表(案)（別紙）

- ・事務局より、別紙に基づき、案として報告が行われた。指針改定等により、委員会の体制が変更になる可能性がある旨合わせて報告が行われた。出張等の理由により、変更の希望がある場合には連絡をいただくようお願いした。

⑤ その他

- ・事務局より、別紙 4、別紙 5 に基づき不適合に関する報告と再発防止策の報告が行われた。
委員より、研究責任医師によるオプトアウト確認の必要性、オプトアウト公開後の研究責任者への連絡等のシステム作りに関する意見が出された。今後の検討が必要となった。
- ・今年度で退任される角間委員、國武委員、岸川委員より退任のご挨拶があった。

以上