

議事録

表題	倫理審査委員会			1 1
日時	2024年07月22日	開始 16:30 終了 16:50	場所	9階会議室
出席者	出席者 専門委員 診療部：川西透析本部長（委員長） 専門委員 診療部：荒滝消化器内科部長 専門委員 診療補助部 中央検査室：木佐木臨床検査技師長 非専門委員 本部事務局 総務部：今一副部長 非専門委員 本部事務局 総務部：大月 非専門委員 事務局 佐々木事務副部長 4号・5号委員 新井（元 安田女子大学 薬学部教授） (7名) 欠席者 放射線科：佐藤部長、薬局：井上薬剤師長 (2名)			
配付資料	1. 倫理審査委員会申請書 2. 臨床研究等計画書 3. 患者同意説明書、同意撤回書 4. 臨床研究等許可決定通知書（ある場合）等	作成日	2024/ 7/30	
		責任者	書記	
		川西	佐々木	
次回	日時（予定） 2024年8月26日（月）16:30～ 土谷総合病院9階会議室	今回委員会 出席率	78% (7名/9名)	

【議事概要】

1. 議題	主な議論の概要	審議結果
E240722-1 臨床研究 PAD患者の予後	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。 選択基準は下肢血管内治療（EVT）をした患者「全例」の文言を追加すること。	承認する
E240722-2 臨床研究 維持血液透析患者に対する新規高リン血症治療薬テナパ乗る塩酸塩（フォゼベル錠）投与による有効性、および安全性に関する検討	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。 臨床研究の概要(4)で、「介入を伴う」を「介入を伴わない」に変更すること。	承認する
E240722-3 臨床研究 維持血液透析患者における身体活動量が疼痛や健康関連QOLに及ぼす影響	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。 データがメーカーのクラウド管理になる点で疑義がある。	保留
E240722-4 臨床研究 維持血液透析患者における身体活動量が疼痛や健康関連 QOL に及ぼす影響について～継続研究～	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。 レトロスペクティブな解析であり、特別追加する検査もないことから問題は発生しない。	承認する

E190520-1 消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築：研究期間変更等の研究計画等変更申請書