

議事録

表題	倫理審査委員会			1 1
日時	2024年10月7日	開始 16:30 終了 16:55	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 専門委員 診療補助部 薬局：井上薬剤師長 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） (8名) 欠席者 放射線科：佐藤部長 (1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	2024/10/8	
		責任者	書記	
		川西	佐々木	
次回	日時（予定） 2024年10月21日（月）16:30～ 土谷総合病院9階会議室		今回委員会 出席率	89% (8名/9名)

【議事概要】

1. 議題	主な議論の概要	審議結果
E241007-1 適用外使用 深部静脈血栓症に対するクリアクター 使用のお願い	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。 出血リスクが明らかに増加しますが公的な保証（PMDAの救済制度等）がないことも含め、丁寧な説明と合併症が起こった時の対応も含め文章にした同意書は必要である。 倫理審査委員会としては、緊急避難的に承認しますが、今回の薬剤使用量金額は約360,000円を想定していて病院の持出になるので稟議書が必要で承認がおりてからの実施になる。 製薬メーカーとしては、脳出血や脳梗塞に限るとしていることもあり、今回の症例結果を鑑み今後は症例毎に検討することとする。	承認する (今回のみ)