

平成30年度 第4回 倫理委員会議事録

開催日時 平成30年8月1日(水) 17:00~18:15

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤副部長・内田看護副部長・細井課長・藤江事務副部長・野村課長・川口外部委員・飯塚外部委員

申請課題 1. **【527-01】 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と併存症が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17**

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

(委員の意見)

審査結果

承認

申請課題 2. **【493-02】 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)**

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は変更申請書のとおり。

(委員の意見)

審査結果

承認

事務局報告

報告課題 1. **【485-01】 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施**

第一耳鼻咽喉科 部長 根本 俊光

⇒「様式 15_1_他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出」「様式 15_2_他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」の提出。

報告課題 2. **【522-01】 トラベルクリニックにおける輸入ワクチンの使用に関して MMR ワクチン(Priorix)**

感染症科 部長 馳 亮太

⇒説明文書の提出。

●その他

- ①「人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書」の改訂について
- ②「終末期医療の定義」「心肺蘇生行為を差し控える同意書」の改訂について
- ③適応外使用について
- ④臨床研究保険について