

平成23年度 第4回 倫理委員会議事要旨

開催日：平成24年2月9日(木) 14:00 ~ 16:30

番号	23-3-6 (H23.12.16審議において再審査となった課題)	
申請課題名	小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験	
申請者	小児科部長 中山 秀樹	
審議結果	条件付き承認	
	<ul style="list-style-type: none"> ① 申請書の中に、利益相反について謳うこと。 ② 登録期間の始期は、「承認日」とすること。 ③ 計画書「15.21」の利益相反について、より具体的に調書を作成した上で精査をすること。 ④ 計画書「9」のデータ収集における「患者名、施設のカルテ等」の取扱と、「14.3」のプラバシーの保護と患者識別の記載内容については整合性を確認すること。 ⑤ 同意説明文について、記載として「最も有望と考えられます。」「最も安全で優れた治療成績が・・・」との表記が見受けられるが、通常、このような表現は問題があると思われるので検討すること。 ⑥ 同意説明文「12」の予想される利益について、薬剤費用の説明があるが利益の説明にそぐわないので削除すること。 ⑦ 「新しい治療の方法についてのお話し」の内容が「これしかない」といった感じがする。また、同資料5ページに「もし、いやであれば、別の治療を・・・」の表現はやや強制的な意味合いに取られる。 ⑧ 個人情報の管理については、研究に関係のない者を充てる等の取り決めを行うこと。 	
番号	23-4-1	
申請課題名	小児腎疾患の発症に関連する遺伝子要因の解明	
申請者	小児科医長 堤 康	
審議結果	条件付き承認	
	<ul style="list-style-type: none"> ① 説明文書については、あくまでも当院を主体として作成すること。 ② 個人情報の責任者、管理者を決定すること。 ③ 個人情報の取扱について、福岡東医療センターと九州大学の区分を明らかにすること。 ④ 同意文書について、「19歳以上」とある記載を20歳以上と改めること。同様に「16~18歳の場合」を「16~19歳の場合」に改めること。 	