

## 平成23年度 第3回 倫理委員会議事要旨

開催日：平成23年12月16日（金） 14:00 ～ 16:10

番号	23-3-1	
申請課題名	EGFR遺伝子変異陽性ゲフィチニブ既治療の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するエルロチニブ+ペバシズマブ併用療法 ー 第Ⅱ相試験	
申請者	呼吸器科部長 高田 昇平	
審議結果	条件付き承認	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 同撤回書を添付すること。</li> <li>② 研究全体の組織図が記載されていない。（計画書34P）</li> <li>③ 患者説明書の「5」において、「・・・延命効果があると既に証明されている。」と強い表現があるが、後述と整合性に見受けられる。</li> <li>④ 患者説明書の「16」に申請書6（1）の倫理的配慮の文言を追記する。</li> <li>⑤ 同意文書の標題を、臨床試験参加に関する同意文書とすること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・代表病院と調整する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・訂正する。</li> </ul>
番号	23-3-2	
申請課題名	EGFR遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するエルロチニブ+ペバシズマブ併用療法 ー 第Ⅱ相試験	
申請者	呼吸器科部長 高田 昇平	
審議結果	条件付き承認	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 同撤回書を添付すること。</li> <li>② 患者説明書の「5」において、「・・・延命効果があると既に証明されている。」と強い表現があるが、後述と整合性に見受けられる。</li> <li>③ 患者説明書の「16」に申請書6（1）の倫理的配慮の文言を追記する。</li> <li>④ 同意文書の標題を、臨床試験参加に関する同意文書とすること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付する。</li> <li>・代表病院と調整する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・訂正する。</li> </ul>
番号	23-3-3	
申請課題名	長期非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者において睡眠薬がNPPV下の夜間睡眠時の呼吸状態・睡眠構築・自覚症状等に及ぼす影響に関する前向き臨床研究	
申請者	呼吸器科部長 高田 昇平	
審議結果	条件付き承認	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 申請の標題と計画の実態と整合性を持たせること。</li> <li>② 全体の症例数を記載すること。</li> <li>③ 個人情報管理者を明記すること。</li> <li>④ アンケートの氏名欄は削除すること。</li> <li>⑤ 患者氏名の匿名化はどの段階で実施するのか。</li> <li>⑥ 説明文書「4」中記載の個人情報に係る文言については、（7）に記載すること。</li> <li>⑦ 同意書の宛名は「院長」とすること。（実名としない。）</li> <li>⑧ 患者票の生年月日については、月日は不要と主あれる。</li> <li>⑨ 同意書については、説明項目に対しチェックにて確認出来るよう検討すること。</li> <li>⑩ 同意書撤回書については、（ ）の代諾者の署名に係る説明書きは削除すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訂正する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・削除する。</li> <li>・記載する。</li> <li>・訂正する。</li> <li>・削除する。</li> </ul>

番号	23-3-4	
申請課題名	小児の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に関する疫学調査研究	
申請者	小児科部長 中山 秀樹	
審議結果	条件付き承認	
	① 症例数から見て、学会HPによる周知の効果はないため個別周知を検討すること。 ② 申請書中「6」、(4)のインフォームドコンセントについては、新規は必ず実施すること。従前者については取得する方法を検討すること。	・検討する。 ・検討する。
番号	23-3-5	
申請課題名	再発または進行性の多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ皮下注射とシクロホスファミド、デキサメタゾン内服を併用する治療法（sVCD療法）の安全性と有効性を確認する臨床研究（多施設共同）	
申請者	血液・腫瘍内科医長 黒岩 三佳	
審議結果	条件付き承認	
	① 計画書「9. 9-1」の副作用に係る記述については、患者への説明文書にも記載すること。 ② 計画書「15(3)」の生年月日については、月日は削除すること。 ③ 同意書については、説明項目に対しチェックにて確認出来るよう検討すること。	・記載する。 ・記載する。削除する。 ・検討する。
番号	23-3-6	
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	継続審査	
	① 研究計画全体を見直し、継続審査とする。	
番号	23-3-7	
申請課題名	粕屋北部在宅医療ネットワーク登録患者の意向調査	
申請者	院長 上野 道雄	
審議結果	条件付き承認	
	① アンケートについて、登録者氏名記載は個人情報保護の観点から適当でないため、個人識別ができる他の情報収集方法を検討すること。	・検討する