

平成26年度 第1回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成26年4月30日(水)

開催時間： 14:00～16:00

番号	26-1-1
申請課題名	5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有するKRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するパニツムマブおよびS-1併用療法の第II相臨床試験
申請者	外科部長 口大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<p>①患者の同意説明文書・同意書中、⑤試験に参加いただく人数の「当院では…」以下を削除する。</p> <p>②個人情報の保護と患者識別、利益相反を14その他項目の中では無く、独立項目にすること。</p> <p>3参加施設→当院へ書き直し。また、利益相反の文章、二次利用の可能性にかかる文章をわかりやすく整理すること。</p> <p>④プロトコルP62同意に関して、データの2次利用に関しても包括同意をとっておくこと。</p> <p>⑤患者識別に関して、患者を特定できるデータは出ていかないということを患者さんにわかりやすい表現にすること。</p>
番号	26-1-2
申請課題名	多施設共同慢性腎臓病データベース研究
申請者	腎臓内科医師 口永江 洋
審議結果	条件付承認
議事	<p>①申請書、代表者を片渕先生、共同担当者を永江先生、研究全体の責任者を 北園先生にそれぞれ書き換えること。</p> <p>②(4) インフォームドアセント→インフォームドコンセントへ訂正すること。</p> <p>3(患者説明書) 個人情報の匿名化に関して、当院で匿名化した上で検体が出て行くことの表現を追記すること。問合せ窓口で当院の連絡先が必要。利益相反に関して、当院の関わり方について整理すること。</p>
番号	26-1-3
申請課題名	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験
申請者	呼吸器内科医師 口中垣 憲明
審議結果	条件付承認
議事	<p>①(患者同意説明文書) 14.個人情報の取扱いの中に、当院できちんと匿名化処理をしていることを記載すること。当院の倫理審査委員会においても審査、承認されたことを明記すること。</p> <p>②(研究計画書) P45の15.2「資金源及び財政上の関係」中、登録症例数に応じた研究費とあるが調査費の表現に替えることを検討願いたい。</p>

番号	26-1-5
申請課題名	死亡時画像診断（A i）と病理解剖との対比研究
申請者	統括診療部長 三原 太
審議結果	条件付承認
議事	①病理解剖、死亡時画像検査に関する遺族の承諾書の中、「別紙説明文により」の記述を削除すること。