

平成29年度 第2回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成29年7月25日(火)

開催時間： 15:00～17:00

番号	29-2-1
申請課題名	突発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)
申請者	呼吸器内科医師 白石 祥理
審議結果	条件付承認
議事	<p>①質問票について確認すること</p> <p>②研究期間は研究実施承認から2022年5月までとすること</p> <p>③説明書のプライバシー保護について、カルテ番号や生年月日の病院外への提供は問題なので確認すること。また個人情報管理者は当院の個人情報管理者とすること</p> <p>④副作用の説明について最悪の事態に下線があり強調されているので、外すことが可能であれば外すこと</p> <p>⑤全体として九州大学のバージョンとなっている部分があるので、当院バージョンに修正すること</p>
番号	29-2-2
申請課題名	粕屋地区慢性腎臓病 (CKD) 対策連携システム事業評価のためのCKD進行抑制, CKD, 心血管病リスク因子是正効果に関する研究
申請者	内科部長片渕 律子
審議結果	継続審査
議事	<p>①個人情報を扱う研究なので、各市町の代表者が入った研究組織が必要</p> <p>②各市町の個人情報の取扱が安全であるかの裏付け、条例や規則等に対応できるような体制整備が必要</p> <p>③データ提供の依頼は医師会長ではなく粕屋地区CKD対策委員長でおこなうべき</p> <p>④研究に協力しない意思表示の申出期間を記載すること</p>

	⑤市町からデータ提供を受け分析するだけであれば、病院と市町との契約のみとした方が良くはないか
番号	29-2-3
申請課題名	KSCC1602 70歳以上の切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたTFTD (TAS-102)とBevacizumabの同時併用療法第Ⅱ相臨床試験
申請者	外科部長大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①説明書 p 5の当院参加人数は1名であっても特定回避のため2名とすること
	②説明書 p 2の試験の目的で付随研究の説明は可能であれば削除すること
	③説明書 p 7のプライバシー保護について、個人情報管理者を明確にすること
	④登録期間は研究実施承認からとすること
	⑤説明書 p 8のその他 利益相反は当院での利益相反について記載すること。また利益相反申請書を添付すること。