2002 年度発足

坂総合病院 第35回倫理委員会報告

日時: 2008年11月1日(十)午後4時5分~午後6時

場所:坂総合病院 新館2階カンファランス2

出欠:委員 歯科医師1,宗教家1、弁護士1,患者会1、医師4,看護師1

事務局4

1. 第34回委員会(08.09.06)報告について

確認した。

2. 臨床研究承認報告申請

1) 乳癌手術時の超音波ガイド下神経ブロック併用全身麻酔の有用性の検討 前回5項目の条件付き承認とし、最終確認は事務局会議一任となった。委員長より、5項目の 条件についての申請者の回答と事務局会議にて承認したことの報告があり、確認した。

3. 臨床研究申請

1) 高齢者非小細胞肺癌に対する Docetaxel 単剤化学療法と Carboplatin+少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化比較臨床第Ⅱ相試験 申請:呼吸器科

共同研究者の呼吸器科医師より説明があり、以下の条件付きで承認した。

- ①FAXを使用して患者登録用紙を送信した際、送信後の患者登録用紙の扱いについて、倫理委員会事務局の承認を得て下さい。
- ②なお、FAXにて患者登録票を送信する際は、当院の個人情報保護規定に従い、誤送信防止の ため、登録した短縮ダイヤルにて送信するなどの慎重な送信操作を行って下さい。

4. 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」改訂への対応について

1)委員名の公開について

来年度からの委員名公表について、各委員とも了承した。

2) 委員会規定・研究審査規定・研究審査要件チェックシートの変更について 各内容について検討した。出された意見を踏まえて事務局にて修正案を作成し、院内 関係部門にて検討することとした。事務局にて院内での検討を反映した最終案を作成し、次回 委員会にて確認のこととした。

5, **09年の委員会日程について**〜会場は、新病院2階カンファランス室2にて。なお、開催日 を偶数月第1十曜日に変更した。

第36回委員会:2009年2月7日(十)午後4時より

第37回委員会:2009年4月4日(土)午後4時より

第38回委員会:2009年6月6日(十)午後4時より

以上