

2002 年度発足

坂総合病院 第 40 回倫理委員会報告

日時：2009 年 10 月 3 日（土）午後 4 時 10 分～午後 6 時 35 分

場所：坂総合病院 新館 2 階カンファランス 2

出欠：委員 宗教家 1、歯科医師 1、患者会 1、ジャーナリスト 1
医師 4、看護師 1、事務局 4

1、第 39 回委員会（09.8.1）報告について 確認した。

2、臨床研究審査申請

以下、2 件の申請について、糖尿病代謝科医師より説明を受け審査した。

1) 「高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験」

*なお、本研究は、研究計画書確定が 2009 年 2 月 25 日であるため、旧審査規定での審査となります。

判定：条件付き承認。

審議で確認された承認要件：

- 1、研究計画書によると、エゼチミブ服用群は処方時に来院診察するため、食事指導のみ群の 1 年に 1 回来院診察に比して、指導機会が増えることになる。よって、食事指導のみ群についても、3 ヶ月に 1 回程度の来院指導をして、両群間でバイアスが生じないようにする工夫が必要と考えますので、御検討下さい。
- 2、同意書の宛先は、当院院長名として下さい。また、「＜説明事項＞」の「12.」項目目に、「調査票には、あなたのイニシャル、生年月日が記載されること」を追加し、個人情報保護についての包括的同意を得て下さい。
- 3、同意書は、手術同意書と同様に、患者ファイルにて保管して下さい。
- 4、症例登録票の FAX にあたっては、医局事務の FAX に短縮登録を行って使用して下さい。
- 5、調査票は、インターネットを使用することから、その安全性についての資料を倫理委員会事務局へ提出し確認を受けて下さい。

2) 「高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブのコレステロール吸収・合成、炎症マーカー及び脳心血管イベント発症抑制効果におよぼす影響」

*なお、本研究は、研究計画書確定が 2009 年 2 月 25 日であるため、旧審査規定での審査となります。

判定：条件付き承認。

審議で確認された承認要件：

- 1、研究計画書によると、エゼチミブ服用群は処方時に来院診察するため、食事指導のみ群の 1 年に 1 回来院診察に比して、指導機会が増えることになる。よって、食事指導のみ群についても、3 ヶ月に 1 回程度の来院指導をして、両群間でバイアスが生じないようにする工夫が必要と考えますので、御検討下さい。
- 2、同意書の宛先は、当院院長名として下さい。また、「＜説明事項＞」の「12.」項目目に、「調査票には、あなたのイニシャル、生年月日が記載されること」

を追加し、個人情報保護についての包括的同意を得て下さい。

3, 同意書は、手術同意書と同様に、患者ファイルにて保管して下さい。

4, 症例登録票のFAXにあたっては、医局事務のFAXに短縮登録を行って使用して下さい。

5, 調査票は、インターネットを使用することから、その安全性についての資料を倫理委員会事務局へ提出し確認を受けて下さい。

以下の申請について、呼吸器科医師より説明を受け審査した。

3)「慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンBリポゾーム製剤とポリコナゾールの比較試験」

判定：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1, 同意書の宛先は、当院院長名として下さい。また、説明事項に「投与薬剤の副作用について」を追加して下さい。

2, 同意書は、手術同意書と同様に、患者ファイルにて保管して下さい。

以下の2件の申請について、呼吸器科医師より説明を受け審査した。

4)「非小細胞肺癌 EGFR 遺伝子変異陽性における EGFR-TKI 無効例に対する TS-1+CPT-11 第 II 相試験」

*なお、本研究は、研究計画書確定が、2008年11月22日であるため、旧審査規定での審査となります。

判定：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1, 同意書は、手術同意書と同様に、患者ファイルにて保管して下さい。

2, 症例登録票のFAXにあたっては、医局事務のFAXに短縮登録を行って使用して下さい。FAX後の登録票原本は、研究責任者にて保管下さい。

5)「進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルビシン併用療法の無作為化第 II 相比較試験」

判定：承認保留とする。

※以下の点について、再度審議と致します。

1, 進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルビシン併用療法の研究デザインについて、当委員会での理解と検討が不十分ですので、再度倫理委員会事務局にて説明を受けた後、再度審査を致します。

2, 厚労省の新ガイドラインでは、賠償保険への加入が求められていますが、その点についての見解を提示下さい。

*** 09年の委員会日程**～会場は、坂総合病院2階カンファランス室2にて。

第41回委員会：2009年12月5日(土)午後4時より

第42回委員会：2010年2月6日(土)午後4時より