

第50回倫理委員会報告

【日時】2011年10月1日（土）午後4時10分～6時15分

【場所】坂総合病院カンファ1

【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3

【議題】

1、第49回委員会（11.8.6）報告について

確認した。

2、臨床研究審査

申請者である呼吸器科医師より以下3件について説明の上、質疑応答し審査した。

1)「プラチナ既治療肺扁平上皮癌に対するTS-1+CPT-11併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

・条件付き承認とする。

・審議で確認された承認要件：

1、同意書宛名を坂総合病院院長宛とし、同意書はカルテと一緒に保管のこと。

2、患者登録にあたって、以下の点を順守すること。

1) 連結可能匿名化表は、電子カルテ上にて作成し研究責任者が管理すること

2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に診療情報管理室にて保管すること。

3) 患者登録にあたってFAXを使用する際は、短縮番号登録を行って使用してください。

3、有害事象、不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること。

2)「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」

3)「扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験」

上記2) 3) の申請については、以下の 結果となった。

- ・条件付き承認とする。

- ・審議で確認された承認要件：

申請1)の要件に加えて、以下の4を追加要件とした。

4、同意書コピーを研究事務局に提出する場合は、その旨を患者説明文書に記載し、同意を得ること。

3、「強制栄養の差し控え」PJとの意見交換

プロジェクトリーダーの医師員より、現在の到達点であるVer 8の文案を説明の上、意見交換を行った。

4、その他

<学習会> 東京大学人文学部大学院教授 清水哲郎

10月29日(土) 15時～ ホテルグランドパレス塩釜

*終了後、清水先生と倫理委員、PJメンバーで懇談会を開催いたします。

***2011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51回委員会：2011年12月3日(土) 午後4時より

*委員会終了後、忘年会を予定しております。

第52回委員会：2012年2月4日(土) 午後4時より

以上