

第51回倫理委員会報告

【日時】2011年12月3日（土）午後4時10分～18時10分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 宗教家1、歯科医師1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1
医師3、看護師1、事務局3

【議題】

1、第50回委員会（11.10.1）報告について
了承した。

2、臨床研究審査

1) MRSA肺炎診断・治療の実態調査——呼吸器科医師

判定：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1、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) 研究の終了については、院長に報告すること。

2、研究の周知については、病棟掲示板にて行うこと。

2) 腎動脈狭窄症に関するステント治療の前向き多施設共同登録研究——循環器科医師

判定：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1、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) 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。

3) EGFR遺伝子異変を有する未治療進行性非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法と
ゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）
——呼吸器科医師

4) 癌性胸膜炎を伴う非小細胞癌（非扁平上皮癌）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の臨床第Ⅱ相試験（NEJ013A）——呼吸器科医師

判定：3) 4) とも条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1、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。

4) 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。

*次回委員会日程 第52回委員会：2012年2月4日（土）午後4時より病院カンファ2
以上