

第52回倫理委員会報告

【日時】2012年2月4日（土）午後4時10分～6時10分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 宗教家1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1、医師4、看護師1、事務局2

【議題】

1、第51回委員会（11. 12. 3）報告について
確認した。

2、臨床研究審査

1) 進行非小細胞肺癌に対するTS-1 隔日投与療法の検討（NJLCG1102）—呼吸器科 医師
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。

2、患者説明用紙の2ページ「1、臨床試験について」の最終行「この臨床試験は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。」の部分は、「この臨床試験も、当院の倫理委員会の承認を受けました。」と修正のこと。

2) 冠動脈分枝部病変におけるキッキングバルーンテクニックの有用性に関する研究—循環器科 医師
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) 登録票のカルテ番号は、連結可能匿名化表の患者番号を使用すること。また、患者イニシャルは記載しないこと。

2、研究計画書、患者説明書に以下の点を記載し、倫理委員会事務局に提出して確認を受けること。

- 1) CDデータについては作成時に個人情報や匿名化する旨、研究計画書に記載すること。
- 2) 患者説明書に、当該研究に参加することにより通常診療に加えて負荷シンチ検査分の自己負担額（約3万円）が発生する旨記載し、事前承認を得ること。

3、迅速診断事例報告

「慢性透析患者家族から積極的治療差し控えの強い要望が出された場合、維持透析終了は許容されるか」
8階病棟師長より事例について説明の上、事務局より迅速審査結果について報告の上、確認した。

*次回委員会日程

第52回委員会：2012年4月7日（土）午後4時より病院カンファ2

第53回委員会：2012年6月2日（土）午後4時より病院カンファ2

以上