

## 第54回倫理委員会報告

【日時】2012年6月2日（土）午後4時10分～午後6時30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3

【議題】

1、第54回委員会（12.4.7）報告について承認した。

2、臨床研究審査

1)「切除不能な無症候性脳転移を有する未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+プラチナ併用療法の第Ⅲ相試験」——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、患者説明文書について、病院名を記載すること、「自主臨床試験審査委員会」は「倫理委員会」と記載すること、など記載内容について整理すること。

2)「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究」——外科 医師  
継続再審査とする。

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。なお、可能であれば、郵送による登録を検討のこと
- 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。
- 5)「13. 症例報告書の記入と提出」に指定されている電子ファイルの症例報告書について資料を提出すること。

2、患者説明文書に以下の内容を追加すること

- 1) 研修主体者名（団体名）を記載すること
- 2) 当院の研究責任者名を記載すること
- 3) 同意書は説明用紙とは分けた形で作成すること

4)「4.6) 使用を中止または制限する薬など」については、「・・・サプリメントの服用については医師に相談ください。」「・・・炎症を抑える薬についても医師に相談くださ

い。」など、具体的なわかりやすい表現に変更すること。

3、研修参加施設一覧を添付すること

4、本研究の研究者主体者と思われる名古屋市立大学消化器・一般外科とがん免疫栄養療法研究会および株式会社ジェフコーポレーション、アボット社に関する利益相反の妥当性について確認できなかったことから、以下の内容について提出すること

- 1) 研究主体者名（団体名）を明記すること
- 2) 名古屋市立大学の利益相反委員会で承認済みであることの再確認
- 3) 当院の研究責任医師とアボット社が利益相反にあたらないこと
- 4) データベース（UMIN）への登録について問い合わせること

3、「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控え」PJ答申

PJリーダーより、前回の議論を受けて全体の構成を変更したと内容について再度説明をうけ、詳細については次回の議論とした。

#### \*次回委員会日程

第55回委員会：2012年 8月4日（土）午後4時より病院カンファ2

第56回委員会：2012年 10月6日（土）午後4時より病院カンファ2

以上