

第55回倫理委員会報告

【日時】2012年8月4日(土) 午後4時～午後6時30分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 歯科医師1、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(12.6.2)報告について
了承した。

2、臨床研究審査

1)「宮城県における感染性胃腸炎・病原体別サーベイランス」——小児科 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、研究主体者に収集する個人情報の具体的な(住所・学校名・クラス・家族情報・家族ID等)必要性について確認すること。
- 2、個人情報の収集が必要な場合は、その内容と研究主体者に提供されることについて、患者説明書・同意書に記載し同意を得ること。
- 3、保護者の同意は全例について取得し、本人からの同意については取得基準を明示すること。
- 4、研究主体者側で連結匿名化表を作成し管理・保管することとなっているが、主体者側の個人情報管理体制について確認すること。
- 5、患者情報シートは、FAXではなく郵送で送付することが望ましい。
- 6、患者説明用紙に当院責任医師と連絡先を明示すること。
- 7、年1回、進捗状況、有害事象・不具合の発生状況を院長に報告すること。また、研究終了時に文書にて院長に報告すること。

*上記、1～6については、倫理委員会事務局の確認を得ること。

2)「EGFR-TKIで病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良(PS2)のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI/化学療法(ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤)併用と化学療法単剤との無作為化比較第Ⅱ相臨床試験(NEJ017)」

——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、電子カルテサーバー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) 匿名化番号は、通し番号を使用すること
 - 4) 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、医局FAXなど特定のFAXを使用すること。可能であれば、郵送での登録を検討すること
 - 5) 「付録D 割り付け結果報告書」の受け取り手順について明示すること

*この項については、倫理委員会事務局にて承認をえること

2、その他

- 1) 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)「暮らし仕事と糖尿病についての研究」

——糖尿病代謝科 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、研究計画書について

- 1) 研究計画書の日付を最新版作成日とすること。
- 2) 「2、調査の背景」「3、目的」に記載されている「ホワイトカラー・ブルーカラー」や「ヘルスリテラシー」などの言葉の定義を明示するか、他の表現を使用することを検討されたい。
- 3) 「3、目的」の「この世代の〜〜〜民医連が取り組むべき重要な課題である」の記載は、実施主体にとっての社会的意義づけであり、研究実施に際してバイアスがかかることが懸念されるので、研究デザインとしての目的設定としてはそぐわない記載であるので削除すること。
- 4) 登録データの責任主体、サーバーの設置場所、集約先での保管管理・破棄方法について明示すること。
- 5) 調査班の研究費の出所について明示すること。
- 6) 予定される研究結果発表の方法について明示すること。
- 7) 本研究の主体組織、責任者名を記す項目を明示すること。

2、患者説明書・同意書について

- 1) 患者説明書の最終段落2行目に「質問項目が含まれ」の次に「これらは全て調査班に送られ」を挿入すること
- 2) 同意書に患者説明文が記載されている。同意書と患者説明書の内容を整理すること
また、同意書「3」の（ ）内は、研究計画書「9」に記載があることから、削除すること。
- 3) 調査票は機微な情報を含むため、患者が調査票を作成し、収集される個人情報の内容を確認後に再度同意書を取得すること。この際、調査票のコピーを患者に渡しておくこと。

3、個人情報保護について

- 1) 登録時に連結匿名化表を作成し、匿名化表は責任医師が保管し、研究終了後は診療情報管理室にて保管すること
- 2) 患者調査票は、調査終了1年後（2014年8月末）に破棄することとなっている。次回の追跡調査（2013年6～8月）までの期間と調査終了後1年間の期間について、患者調査票は責任医師が鍵のついた保管庫にて保管すること

4、その他

- 1) 有害事象・不具合発生時および年1回進捗状況を院長に報告すること。
- 2) 研究終了時にその旨文書で院長に報告すること。

*なお、上記要件のうち、1、および2、について対応後、倫理委員会事務局に修正版を提出し、承認を受けたのちに研究調査を開始すること

付記：本審査に際して、多岐にわたる是正事項が指摘されていますので、改めて確認の上、慎重な是正処置の履行をお願いします。

3、臨床研究迅速審査会報告

「東日本大震災被災地の病院で多発した肺炎患者の発生状況とその特徴」

——感染制御室 感染管理看護師

事務局より、本件については倫理委員会の審査対象ではないが、当該学会より倫理委員会の承認がもとめられたことから、迅速審査会にて承認した旨の報告があり、委員会として確認した。

*次回委員会日程

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

第57回委員会：2012年12月1日（土）午後4時より病院カンファ2（終了後、望年会）

以上