

## 第58回倫理委員会報告

【日時】2013年2月2日(土) 午後4時～午後6時

【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56回委員会(12.12.1)報告について承認した。

2、臨床研究審査

\*以下4件とも申請者は、呼吸器科 医師。

1) 高齢者非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するWeeklyパクリタキセル/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験(NEJ016試験)

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) 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、郵送での登録が望ましい。

2、検体の保存について、外部施設での具体的保存の管理体制を明記すること

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

2) 肺がんのゲフィチニブ耐性におけるBIM遺伝子多型の関与を解析する後向き研究

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、患者説明文書及び同意書を別々に作成し、それぞれに病院名・院内の研究責任者を記載すること

2、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) 肺癌における抗癌剤投与後の下痢症とクロストリジウム・ディフィシル(CD菌)の関連についての研究

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は、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、医局FAXなど特定のFAXを使用すること

2、患者説明文書について、病院名・院内の研究責任者を記載すること

3、同意書の項目①～③について、患者説明文書の項目と整合性を図ること

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

4) RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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) 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
- 2) 同意書コピーを研究事務局に提出すること、連結匿名化は研究事務局で行うこと、以上2点について、説明書および同意事項として明記すること

### 3、臨床研究迅速審査報告

\*以下の研究申請があったが、いずれも診療データを匿名化し登録する観察研究かアンケート調査に該当することから、事務局による臨床研究迅速審査を行い承認した。なお、規定に基づき、審査直後の委員会に報告した。

1)「2013年国際栄養調査」———外科 医師

ICU入室後48時間以内に人工呼吸を開始し、72時間以上滞在した成人患者連続20症例の栄養開始時期及び内容を12日間調査する観察研究。研究責任施設：カナダ・クイーンズ大学。

⇒事前承認に同意した。

2)「上部尿路癌に対する腎尿管全摘術のアウトカム研究」———泌尿器科 医師

2000年～2011年に腎尿管全摘術が施行された症例のデータベース作成。研究責任施設：東北大学泌尿器科。当院の症例は13例（7割は亡くなっている）。

⇒事前承認に同意した。

3)「震災地の高齢者における肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する研究」—呼吸器科 医師

2010年11月～2012年10月の期間の肺炎球菌ワクチン接種事業を行った宮城県と行っていない山形県における65歳以上の肺炎球菌感染症の症例調査を行い、肺炎球菌ワクチン接種の影響評価を行う。研究責任施設：国立感染症研究所。

⇒事前承認に同意した。

4)「糖尿病早期腎症期（第2期）患者のセルフケアの実態と看護支援に対する認識との関連」

———外来看護部 看護師

糖尿病早期腎症期は自覚症状がないため、危険性の認識が薄くセルフケアへの動機づけが困難であることから、セルフケアについてのアンケート調査による実態を行い、看護支援との関連を検討する。

⇒条件付き承認とした。

※審議で確認された承認要件

1、アンケート調査結果の対象者への公開有無、方法について明記すること

2、その他、参考意見

- 1) 質問項目が多すぎるため患者を困惑させる可能性がある、整理した方がよい
- 2) 質問の主旨について説明を補足した方がよい
- 3) アンケート調査の目的を1ページ目に明記する、または簡単な説明文書を添付した方がよい

4、「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控え」PJ答申確認

承認した。

### \*次回委員会日程

第59回委員会：2013年4月7日（土）午後4時より病院カンファ2

第60回委員会：2013年6月1日（土）午後4時より病院カンファ2

以上