

## 第59回倫理委員会報告

【日時】2013年4月6日(土) 午後4時00分~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58回委員会(13.2.2)報告について承認した。

2、臨床研究審査

\*以下2件とも申請者は、循環器科 医師。

1) 腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討

判定：条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件：

1、24時間血圧計による検査が通常のルーチン検査以外の検査項目であることを明示すること、また、保険適用の可否について調査し、適用外で費用負担が発生する場合は、その旨を記載し同意を得ること

2、患者説明文書について、以下の点を修正すること

1) 病院名・院内の研究責任者を記載すること

2) 「9.3一度同意した場合でもいつでも中止できます」の「また、同意撤回以前に~ご了承ください」に下線を入れ、注意喚起するとともに、口頭でも必ず説明をすること

3) 「1.1 臨床研究を中止する場合、終了後について」の「●症状が悪くなる、あるいは明らかな副作用が発現したため」部分の「明らかな」は削除すること

4) 「1.2.1 あなたのプライバシーは完全に守られます」の「同じ臨床研究を実施している他の医療機関」を「研究総括の岸和田徳洲会病院」と明示すること

3、同意書・同意撤回書について、以下の点を修正すること

1) 同意書・同意撤回書の宛先を坂総合病院院長とすること

2) 同意撤回書の「また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾いたします」に下線を入れ、注意喚起すること

4、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、院内サーバーの所定フォルダ内に保管し研究責任者が管理すること

2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること

2) 大腿膝窩動脈頰或病変に対する薬剤溶出性ステントとシロスタゾール併用下ナイチノールステントを用いた血管内治療の検討

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、患者説明文書について、以下の点を修正すること

1) 病院名・院内の研究責任者を記載すること

2) 文面が患者にとって理解しがたい内容となっている。用語解説や図示を加えるなどの工夫も含め

て、わかりやすい文章に全文修正すること

- 3) 「研究に関する資料の提供」の「独創性の確保」の意味するところを分かりやすく記載すること
- 4) 「あなたにこの研究への参加をお願いする理由」の「2年以上の長期生存が予想され」は削除すること
- 5) 「個人情報の取り扱い」に信州大学医学部にデータが提供される旨記載すること

2、同意書について、以下の点を修正すること

- 1) 同意書の宛先を坂総合病院とすること

3、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、院内サーバーの所定フォルダ内に保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること  
また、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、倫理委員会規程の変更について

1) 倫理委員会規程

以下を追加修正した上で承認した。

<第3条(3)>

「委員会は、1項①の倫理委審査においては、ヘルシンキ宣言に準じて審査する。」

<第4条5>

「委員会は、臨床研究・臨床倫理事例および社会的な臨床課題の検討において、必要に応じて小委員会を設けることができる。構成員は、委員長が選任する。」

<第5条6>

「委員会は、必要に応じて専門家の出席を求めることができる。」

「委員会は、必要に応じて公開することができる。」

2) 倫理審査規程

以下を追加修正した上で承認した。

<4.倫理審査に際し参照する各種規程>

(2) 「①ヘルシンキ宣言」

(3) 「当該審査条件が、利益相反にあたらぬか判断する。」

(5) 「検討の上、①承認、②条件付き承認、③継続審査、④不承認を決定しなければならない。」

#### \*次回委員会日程

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

第61回委員会：2013年8月3日（土）午後4時より病院カンファ2

以上