

## 第60回倫理委員会報告

【日時】2013年6月1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 宗教家 1、弁護士 1、患者会 1、医師 4、看護師 1

事務局 4

### 【議題】

1、第59回委員会（13. 4. 6）報告について承認した。

2、臨床研究審査

1) 「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験 (WJOG7512L)」  
——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、院内サーバーの所定フォルダ内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

2、研究に際しては、研究者は資金提供者から一定の研究費用と報酬（受け取りがあれば）を受け、患者説明文書に記載すること

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) 「高齢者非小細胞肺癌に対する Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel の第Ⅱ相臨床試験 (NJC1301)」  
——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、院内サーバーの所定フォルダ内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、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること

2、患者説明文書について、以下の内容を検討・追加すること

- 1) 同意文書の項目について、患者説明文書の項目と整合性を図ること
- 2) 患者説明文書に当院の研究責任者・問い合わせや苦情の窓口を記載すること
- 3) 患者説明文書および同意文書に、共同研究最終責任者・北日本臨床肺癌グループ・当院の研究責任者の3者の間に利益相反はない旨記載すること

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

4、除外基準項目に「HBs 抗原陽性」の記載がないため、次の内容を確認の上、検討してその結果

を事務局に報告し、最終承認を得ること

- ① HBs 抗原抗体患者の(特にステロイドを使用した)抗癌剤投与時には、十分留意することが指摘されており、本研究と同様の研究(WJOG7512L)でもHBs 抗原患者は対象から除外されている。
- ② 本研究(3-4 カ月の抗癌剤投与予定)においても、上記①の研究性との整合性を確保するため、HBs 抗原抗体患者の対応を再検討することを勧める。
- ③ もし、除外対象とするときには、研究計画書に明記すること。

3)「上部尿路癌に対する腎尿管全摘術中早期尿管結紮の膀胱内再発予防効果に関する多施設共同研究」

—————泌尿器科 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、院内サーバーの所定フォルダ内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、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること
- 2、患者説明文書について、以下の内容を追加すること
  - 1) 患者説明文書に当院の研究責任者・問い合わせや苦情の窓口を記載すること
  - 2) 同意文書の宛名を当院院長とすること
- 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

3、「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控え」PJ答申への管理部での修正意見について

以下の下線部を追加修正した上で、承認した（二重線は管理部での修正部分）。

<Ⅰ現状の1、定義>

「~~多発性の繰り返す脳血管障害や認知症などで高度の回復不能な『重度の』脳機能障害状態にありに~~  
至り、認知機能障害と嚥下障害があるために経口摂取でなくなったきない患者」

<Ⅲ留意点の2、家族の意向>

「ただし、人工栄養の導入の意志決定にあたっては、~~実際の介護を担当する家族の同居親族等の意向~~  
も考慮にいれる。」

→「ただし、人工栄養の導入の意志決定にあたっては、『実際の介護を担当する同居親族等』の意向も考慮にいれる。」

#### \*次回委員会日程

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

第62回委員会：2013年10月5日（土）午後4時より病院カンファ2

以上