

第61回倫理委員会報告

【日時】2013年8月3日（土）午後4時00分～午後5時30分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 宗教家 1、患者会 1、ジャーナリスト 1、医師 3、看護師 1
事務局 4

【議題】

1、第60回委員会（13. 6. 1）報告について

承認した。

2、臨床研究審査

1)「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG 7813L）」
——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、症例登録について、データ送信時には暗号化通信にて行っていることを確認すること
- 3、院内の研究者（呼吸器科医師間）の利益相反について患者説明文書に記載すること
- 4、研究の終了については、院長に報告すること

2)「成人肺炎症例における気道病原性ウイルスの検索」

——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、研究計画書について、以下の点を修正すること
 - 1) 残存検体の凍結保存について、①保存期間、②廃棄責任者、を記載すること
 - 2) 倫理的事項に関する遵守事項として、「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する旨記載すること
 - 3) 試験参加に先立っての同意の拒否、また同意後の撤回の自由について記載すること
 - 4) 院内の研究者（呼吸器科医師間）の利益相反の有無について記載すること
 - 5) 研究結果の報告および公表に関して記載すること
- 3、患者説明文書について、以下の点を修正すること
 - 1) 患者説明文書と同意文書は各々作成すること
 - 2) 内容を項目立てて説明すること（例：1.研究目的、2.採取する検体について、3.検体の送付先、4.参加の自由意思について、5.同意の撤回について、6.費用について、7.患者の匿名化、8.残存検体について、9.研究主体者など）

4、同意文書について、以下の点を修正すること

- 1) 宛名を当院院長とすること
- 2) 説明医師の名を記載すること

3、「臨床における倫理に関する方針」について

- *医療機能評価更新に向け、内容について再度見直す必要があり提起。
→次回委員会の際に再検討を行い、最終承認を得ることとした。

***次回委員会日程**

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

第63回委員会：2013年12月7日（土）午後4時より病院カンファ2（終了後、望年会予定）

以上