

## 第62回倫理委員会報告

【日時】2013年10月5日(土) 午後4時00分~午後6時00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、患者会1、ジャーナリスト1、医師2、看護師1

事務局 4

### 【議題】

#### 1. 第61回委員会(13.8.3)報告について

承認した。

#### 2. 臨床研究審査

##### 1) 東北セブシスレジストリー 東北地方救急・集中治療施設における重症敗血症継続的多施設共同データ登録 —— 救急部 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、研究代表者である東北大学における倫理委員会承認書の控えを事務局へ提出すること
- 2、患者登録にあたって、以下の点を順守し適切に管理すること
  - 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、データの提出方法について明確にし、郵送する場合には、セキュリティを確保する方法についても記載すること
- 4、患者説明文書、同意文書について、以下の点を修正すること
  - 1) 患者説明文書には、当院での問い合わせ窓口を記載すること
  - 2) 同意文書は、当院用(当院院長宛、当院病院名)にすること
- 5、研究の終了については、院長に報告すること

##### 2) Misago スtentを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究 —— 循環器科 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、患者説明文書の『11.利益相反』について、以下の点を修正すること
  - 1)「当院では、本臨床研究に中心的に関わる研究者の「利益相反」の管理を共同倫理委員会で行っています」の文章を削除すること
  - 2)「当院の研究責任者には“利益相反”はありません」の文章を追加すること
- 4、研究の終了については、院長に報告すること

##### 3) RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化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 —— 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) 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) 同意文書を研究事務局へFAXする際には患者の匿名化について留意すること
- 2、研究計画書について、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、患者説明文書について、以下の点を修正すること
  - 1) 当院での問い合わせ窓口を記載すること
  - 2) 「当院の研究責任者には“利益相反”はありません」の文章を追加すること
- 4、同意文書は、当院用（当院院長宛、当院病院名）にすること
- 5、研究の終了については、院長に報告すること

### 3、「臨床における倫理に関する方針」について

今回の見直しでは大まかな変更はなく、既存の方針をこのまま踏襲することで確認した。

#### \*次回委員会日程

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

第64回委員会：2014年2月1日（土）午後4時より病院カンファ2

以上