

第64回倫理委員会報告

【日時】2014年3月1日（土）午後4時00分～午後7時00分

【場所】坂総合病院2階カンファ2

【出欠】委員 歯科医師 1、宗教家 1、患者会 1、医師 3、看護師 1

事務局 4

【議題】

1、第63回委員会（13. 12. 07）報告について

承認した。

2、臨床研究審査報告

以下3件の迅速審査の結果について承認した。

- 1)「重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後向き多施設観察研究」——外科 医師
- 2)「非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態とRAS 阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討（NJLCG1303）」——呼吸器科 医師
- 3)「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」——救急部 医師

3、臨床研究審査

- 1)「リスクの高い重症下肢虚血に対する血行再建術に関する多施設共同前向きレジストリ研究」
——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、研究計画書について、以下の点を修正すること
 - 1)「12. 1 法令等の遵守」にヘルシンキ宣言を遵守する旨を記載すること
 - 2)研究終了後データの保管期限5年を経過した後のデータの廃棄について（誰がどのように廃棄するか）明記すること
 - 3)本研究における当院の申請医師の個人的な利益相反がない旨明記すること
 - 2、データ送付時、メールの誤送信には十分注意すること
 - 3、同意文書の宛先を坂総合病院院長宛とすること
 - 4、研究の終了については、院長に報告すること
- 2)「重症虚血肢患者における膝下動脈のインターベンション後の血管予備能が創傷治癒に及ぼす影響の検討—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、研究計画書について、「15. 3 臨床研究の資金源および利益相反」に、セント・ジュード・メディカル株式会社からの資金提供、人的支援がどの程度発生するのかを明記し事務局に報告すること(会社のホームページからの引用で可)
- 2、患者説明文書に、いつでも研究から離脱、拒否できることを明記すること
- 3、研究の終了については、院長に報告すること

3)「末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究」——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、研究計画書について、研究終了後データの保管期限5年を経過した後のデータの廃棄について（誰がどのように廃棄するか）明記すること
- 2、患者説明文書について、当該研究に登録した場合としなかった場合に検査の有無等の違いによって費用負担が変わるのであれば、その旨追記すること
- 3、研究の終了については、院長に報告すること

4)「東北メディカル・メガバンク事業 3世代コホート調査」——産婦人科 医師

産婦人科医師より事業の概要について説明を受け若干の質問が出された。

議論は今回を含めて3回程度にわたって進めていく予定とし、議論の進め方については事務局で検討することとした。次回は事業の詳細について議論を行うこととした。なお、必要であれば事業の担当者に説明を依頼することとした。

***次回委員会日程**

第65回委員会：2014年4月5日（土）午後4時より病院カンファ2

第66回委員会：2014年6月7日（土）午後4時より病院カンファ2

以上