

第66回倫理委員会報告

【日時】 2014年6月7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、医師3、看護師1
事務局 4

【議題】

1、第65回委員会（14. 4. 5）報告について
承認した。

2、臨床研究審査

1) 「慢性完全閉塞病変（CTO）に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のレジストリー」—— 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) 倫理的事項に関する遵守事項として、「ヘルシンキ宣言」を遵守する旨を記載すること
 - 2) 利益相反が発生しない旨を記載すること
- 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、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) 当院での研究責任者及び問い合わせ窓口を記載すること
 - 2) 同意文書の宛名に、当院病院名・院長名を併記すること
 - 3) 同意撤回する場合に、それまで登録したデータも撤回可能か、または撤回申請以前のデータは撤回不可なのかを明確にした上で同意撤回書を準備すること
- 4、研究の終了については、院長に報告すること

2) 「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

※審議で確認された承認要件：

- 1、倫理指針として「ヘルシンキ宣言」を位置付けて、研究計画書・患者説明書に明記すること
- 2、本調査は、当院産婦人科が妊婦に調査内容を広報し、希望者に対して派遣されたゲノムコーディネーターがインフォームド・コンセントを取得することから、コーディネーターの説明と同意取得の内容については、事前に当院産婦人科医師集団でコーディネーターと合意を形成しておくこと。
- 3、当院における検体の採取・保管については、院内手順書を作成すること
- 4、説明文書に研究内容を公開しているウェブサイトのURL を記載すること
- 5、毎年1回、進捗状況、有害事象および不具合の発生状況を院長に文書で報告するとともに、研究終了の際も院長に文書報告すること
- 6、本調査は10年間の限定事業とされているが、事業終了後の可能な限り情報・提供検体を長期間保存し解析を進めることとなっている。10年後の調査継続の場合は、改めて被験者の同意取得を求めることを研究主催者に文書にて要望すること。

7、外部機関への情報・検体提供を審査する試料・情報分譲審査委員会、および遺伝情報の回付を決定する遺伝情報等回付検討委員会の委員会構成が明示されていないことから、両委員会とも複数の被験者代表を入れた構成にすることを研究主催者に文書で要望すること。

***次回委員会日程**

第67回委員会：2014年8月2日（土）午後4時より病院カンファ2

第68回委員会：2014年10月4日（土）午後4時より病院カンファ2

以上