

第69回倫理委員会報告

【日時】2014年12月20日(土)午後3時00分~午後5時00分

【場所】坂総合病院カンファ1

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

【議題】

1、第68回委員会(14.10.11)報告について承認した。

2、臨床研究迅速審査報告

1)「(WJOG7512L)化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期市扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験」——呼吸器科医師
⇒改訂につき事務局承認とした。委員会としても承認した。

3、臨床研究申請

1)「(NULCG1402)プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対するnab-paclitaxel単剤隔週投与の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」——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、患者登録にあたってFAXを使用する際は、短縮番号登録を行って使用し、医局FAXなど特定のFAXを使用すること

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)「(WJOG8014LTR)EGFR-TKI治療中に増悪が認められたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出の臨床的有用性試験」——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、患者登録にあたってFAXを使用する際は、短縮番号登録を行って使用し、医局FAXなど特定のFAXを使用すること

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) 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究

————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) 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、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) CGMS と人口臍島測定血糖との乖離の検討

————糖代謝科医師

判定：条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件：

- 1、本研究の臨床的意義を明らかにし、事務局に提出すること
- 2、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

4、利益相反（COI）についての検討（3回目）

事務局修正案を提示した。

⇒各委員、内容の確認を行い、次回会議で討論することとした。

*次回委員会日程

第70回委員会：2015年2月14日（土）午後4時よりクリニック1号館3階患者教室

第71回委員会：2015年4月11日（土）午後4時より病院カンファ1

以上