

第70回倫理委員会報告

【日時】2015年2月28日（土）午後4時～午後5時15分

【場所】坂総合病院カンファ1

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

【議題】

1、第69回委員会（14. 12. 20）報告について
承認した。

2、臨床研究申請

以下3件について呼吸器科医師より申請があり、個別に説明・質疑応答後に審査した。

1)「ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験（LIGIK1401）」

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

3) 症例登録、有害事象報告書送付の際に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。

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

2)「EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型EGFR-TKIによるILD発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ（NEJ022A）」
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

3) 症例登録、症例記録のために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。

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

3)「FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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 Version1.4」

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
 - 3) 症例登録、症例記録のために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。
- 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

3、臨床研究迅速審査報告

- 1) 「3世代コホート調査」同意書の一部修正
事務局より審査結果報告があり、承認した。

4、利益相反（COI）についての検討（4回目）

事務局より、前回の議論を受けた修正案が提案され承認した。

*次回委員会日程

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2

第72回委員会：2015年6月13日（土）午後4時より病院カンファ2

以上