

第 7 1 回倫理委員会報告

【日時】2015年4月11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 歯科医師1、宗教家1、患者会1、医師3、看護師1
事務局 3

【議題】

1、第70回委員会（15. 2. 28）報告について
承認した。

2、臨床研究申請

以下2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)「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」
条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件

1、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)「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」（変更）
承認とする。

3、臨床研究迅速審査報告

1)「外科系患者における中心静脈カテーテル用血液逆流防止ニードルフリーコネクタの有用性の
評価」
——— 外科医師

事務局より審査結果報告があり、条件付き承認とした。

※審議で確認された承認要件：

1、個人情報保護の観点から、患者登録にあたっては連結可能匿名化を行い、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

4、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（改訂）について

2015年4月より施行された倫理指針をもとに、当院の倫理規程の見直しが必要な点について、事務局より説明を行った。

⇒次回会議に、臨床研究申請の必須要件について改めた事務局案を提示することとした。

*次回委員会日程

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

第73回委員会：2015年8月8日（土）午後4時より病院カンファ2

以上