

## 第73回倫理委員会報告

【日時】2015年8月29日(土) 午後4時~午後6時半

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 宗教家1、弁護士1、患者会1、医師1  
事務局 4

### 【議題】

1、第72回委員会(15.6.13)報告について承認した。

### 2、臨床研究申請

1)「EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験」

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保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 3) 症例登録のためにFAXを使用する際は、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること

2)「『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』の付随研究」

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保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 3) 症例登録のためにFAXを使用する際は、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること

3)「包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究(NEJSG021AStudy)」

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保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 2、患者説明文書について、以下の点を修正すること
  - 1)「5. 試料等を提供した人にとって予想される危険及び不利益」の、「この研究のために新たに加わる危険性は少ないと思われます」の記載と、実施計画書「9. 2 予測される不利益」の「患者に新たな身体的負担はかからない」の記載の整合性をとること
  - 2)「6. 個人情報の保護の方法」「12. 遺伝カウンセリングの利用」の記載の中で、当院用の説明文書への書き換えが必要な箇所について修正すること
- 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

4)「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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」

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<sub>1</sub> 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保管し研究責任者が管理すること
  - 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 2、研究の終了については、院長に報告すること

以上4件

呼吸器科医師

5) 「緑内障に関連する遺伝子多型の解析」

—— 眼科（東北大）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保管し研究責任者が管理すること
  - 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 2、実施計画書及び患者説明文書に、利益相反について記載すること
- 3、同意文書には、当院の連絡先及び当院の研究代表者名も記載すること
- 4、研究の終了については、院長に報告すること

6) 「環境電磁場のヒト脳血流への影響に関する調査研究」

——かくだこども&アレルギークリニック 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、説明文書に「研究成果の公表について」「利益相反について」を記載すること
- 2、同意文書に「同意日」「説明日」の言葉を追加すること
- 3、有害事象及び不具合の発生状況、研究の終了については、当院院長に報告すること

7) 「救急車で来院し集中治療を受ける患者家族のニードとコーピングについて」

—— ICU看護師

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保管し研究責任者が管理すること
  - 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 2、同意文書の文言について、「つきましては、貴院において必要なデータであることを認め同意いたします」を「データの使用について同意します」に修正すること
- 3、症例登録用紙には、患者の転帰の項目を追加すること
- 4、有害事象及び不具合の発生、研究の終了については、院長に報告すること

8) 「成人マイコプラズマ感染症例の喀痰検体を用いた迅速診断キットの有用性に関する検討」

—— 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、有害事象及び不具合の発生状況、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

以下2件について承認した。

1) 「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験EWTOP1A75試験」

—— 糖尿病代謝科医師

\*承認済みの臨床研究の登録期間延長であり、軽微な変更として事務局承認とした。

2) 「80歳以上の標準治療肺結核症例の後方視的検討」

—— 呼吸器科医師

\*通常の診療情報を後方視的に収集し解析する研究であり、事務局承認とした。なお、事務局へ研究計画書を提出してもらうこととした。

**\*次回委員会日程**

第74回委員会：2015年10月10日⇒31日（土）午後4時より病院カンファ2

第75回委員会：2015年12月12日午後4時より病院カンファ2（終了後、望年会）

以上