

第75回倫理委員会報告

【日時】 2015年12月12日（土）午後4時～午後5時10分

【場所】 坂総合病院附属クリニック1号館5階大会議室

【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 2、看護師 1

事務局 3

【議題】

1、第73回委員会（15. 10. 31）報告について

承認した。

2、臨床研究迅速審査報告

呼吸器科医師の申請により、以下4点について事務局にて迅速審査を行った。

内容について報告を行い、委員会として承認した。

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（J-AXEL）」第 1.1 版への改訂

2) 「EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）」Ver2.0 への改訂

3) 「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」Ver1.7 への改訂

4) 「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」Ver1.7 への改訂

3、倫理指針改定に伴う委員会規程等の改訂について

1) 倫理委員会規程

- ・モニタリングや監査で問題があった場合の対応についてなども検討する必要がある
- ・データの改ざんなどが行われる時代になり、モニタリングや監査機能などの整備が求められている昨今、そのような情勢に対応する必要がある、今後は規程の「目的」の部分などを見直す必要がある。
- ・第4条4に6を追加してモニタリング及び監査の設置について文言を追加することを前回確認したが、表現の仕方を、4の4迅速検討会に関する文言のように、整理することとした。

2) 臨床研究に関わる倫理審査規程

- ・2.対象の最後に、「ただし、臨床研究を行う研究者等（研究責任者、院長、臨床研究に携わる者）は、臨床研究を行うにあたって必要な教育・研修を最低年1回受講しなければならない。」を追加することを前回の会議で確認したが、項目を別立てにして文言を追加することとした。

※下線部分について、修正を行い次回会議に改めて提示することとした。

4、倫理委員会学習会

テーマ：「臨床研究における倫理」

講師：東北大学医学部臨床倫理学教授 浅井篤氏

日程：2016年2月13日（土）14：00-15：30

場所：クリニック1号館8階会議室

*次回委員会日程

第76回委員会：2016年2月13日（土）クリニック1号館8階会議室

14：00～15：30 学習講演

15：45～委員会

以上