

第 7 7 回倫理委員会報告

【日時】 2016年4月09日（土）午後4時15分～午後6時00分

【場所】 坂総合病院 カンファ2

【出欠】 委員 歯科医師 1、宗教家 1、弁護士 1、患者会 1

医師 3、看護師 1

事務局 4

【議題】

1、第76回委員会（16. 2. 13）報告について

承認した。

2、臨床研究申請

1) 「(NJL1601) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブ維持療法を検討する第Ⅱ相試験 ver.1.0」

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) 患者登録にあたって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、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) 「(WJOG8415L) がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432」

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、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) 「(WJOG8515L) T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第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

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) 「(WJOG8615L) 進行・再発非小細胞肺癌を対象とした、プラチナ併用療法+ニボルマブとプラチナ併用療法の第Ⅲ相試験」

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
- 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

—————以上4件、呼吸器科 渡辺 洋医師

5) 「多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いたSFA領域への至適血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究（第1.0版）」

—————循環器科 佐々木 伸也医師

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

- 1、研究計画書、同意説明文書について、以下の点を修正すること
 - 1) 院内の研究責任者・問い合わせや苦情の窓口を明記すること
 - 2) 研究計画書には、院外へデータを提出する際の方法について明記すること
- 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、迅速審査報告

1) 急性期脳卒中者に対する自動車運転再開へ向けての評価・インテークの試み

—————作業療法士 佐藤 亮太

2) 震災で遺された母親と知的障害のある中学生男子の母子平行面接

—————臨床心理士 伴 奈々子

3) 当院において冬季2シーズンに経験した成人RSウイルス感染症例の臨床像

—————呼吸器科 高橋 洋医師

4) (WJOG7512L) 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺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 ver.3.10 (改訂)

—————呼吸器科 渡辺 洋医師

*次回委員会日程

第78回委員会：2016年06月11日(土) 16時～ 病院カンファ2

第79回委員会：2016年08月13日(土) 16時～ 病院カンファ2

以上