

第83回倫理委員会 報告書

【日時】 2017年04月08日(土) 午後4時~午後6時00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

医師2、看護師1

事務局 3

【議題】

1、第82回委員会(17.02.18)報告について・・・①②
承認した。

2、迅速審査報告

以下3点について事務局で迅速審査を行った。内容について報告を行い委員会として承認した。

- 1) 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験 第2.0版(第1.0版からの改訂)
- 2) EGFR-TKI治療中に増悪が認められたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNAを用いたEGFR T790M変異検出の臨床的有用性試験(WJOG8014LTR) ver.1.20(ver.1.10からの改訂)
- 3) 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(WJOG8515L) ver.3.00(ver.2.00からの改訂)

—————上記3件 呼吸器科 医師

3、臨床研究審査

1) 運動療法の大腿膝窩動脈ステント再狭窄予防効果の検討 第1版

————— 循環器科 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、患者説明文書および同意文書について
 - 1) 説明文書には当院の研究代表者名および連絡先を記載すること
 - 2) 同意文書は当院院長宛にすること
- 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チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究(NEJ032B-AR) ver.1.0

————— 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、患者説明文書および同意文書について
 - 1) 説明文書には当院の研究代表者名および連絡先を記載すること
 - 2) 同意文書は当院院長宛にすること

4、その他

1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

平成 29 年 2 月 28 日上記指針の改正があり、以下の概要について簡単に報告した。

- 個人情報保護法改正に伴う用語の定義の見直し
- インフォームドコンセント手続きの見直し
- 試料、情報提供に関わる義務の追加

適正な臨床研究審査を行うにあたっては、指針の理解は必要不可欠なものであるため、委員には改正された指針のガイドラインを配布し各々読んでいただくこととした。なお、事務局でも検討し今後の審査に影響を与える部分については整理して提示することとした。

2) 丸山ワクチン接種の対応について～患者、家族から非標準的な治療を求められた場合の対応について～

平成 29 年 3 月に他院かかりつけで丸山ワクチンだけ当院で注射を希望する患者が発生したこと、その対応について報告をするとともに、当院の方針について確認し意見交換を行った。

*次回委員会日程

第 83 回委員会：2017 年 06 月 10 日（土）16 時～ 病院カンファ 2

第 84 回委員会：2017 年 08 月 12 日（土）16 時～ 病院カンファ 2

以上