

第86回倫理委員会報告

【日時】2017年10月07日(土) 午後4時00分～午後6時00分

【場所】坂総合病院 カンファ2

【出欠】委員 宗教家 1、患者会 1、ジャーナリスト 1、医師 3

事務局 MSW1、看護師 1、事務 2

【議題】

1. 第84回委員会(17.08.05)報告について承認した。

2. 臨床研究迅速審査報告

以下3件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) ALK 陽性肺癌に対するクリソチニブ後にアレクチニブを投与する治療シークエンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究

呼吸器科医師

2) 潜在結核感染治療実態に関する研究

呼吸器科医師

3) 脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討 ポスター掲示の件

リハビリテーション科医師

3. 臨床研究審査

1) PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第II相試験

呼吸器科医師

判定：承認

2) 軽度半側空間無視(USN)症例を対象とした危険運転評価ソフト開発のための研究

リハビリテーション科主任

判定：条件付承認

※審議で確認された承認条件：

説明文書に「本研究はソフト開発のための研究であり、治療目的ではない」旨を明記すること

4. 臨床研究に関わる倫理審査について

1) 実施申請書、要件チェック、院長答申、審査結果通知書の改定について

指針にあわせて各様式を改定した。事務局で作成した新版を確認、承認していただいた。

→病院管理部会議へ報告する。

今年中に啓蒙を行い来年1月より新しい書式での申請に移行する予定

2) 迅速審査適用範囲拡大について

前回委員会で提案した迅速審査適用範囲拡大について、改めて確認をした。

- 3) インフォームドコンセントの手続きについて
指針に則ったインフォームドコンセントの手続きを進めることで確認した。なお、オプトアウトの方法としては病院ホームページへ文書公開することを承認した。

5. 事例報告

臨時で行った事例検討について報告を受けた。

*次回委員会日程

第85回委員会：2017年12月09日（土）午後4時より病院カンファ2

第86回委員会：2018年01月13日（土）午後4時より病院カンファ2

以上