

第47回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成21年6月24日(水)

時間:14時00分から17時00分

場所:病院6階会議室

出席委員: 委員長 石川 治 調査部長 津熊 秀明 事務局長 谷口 充 研究所長 加藤 菊也 診療局長 飯石 浩康 診療局長 西山 謹司
 看護部長 若林 榮子 薬局長 枅 喜恵 病院共同研究連携室長 西澤 恭子 生化学部門長 井上 正宏 呼吸器外科部長 東山 聖彦
 外部委員(大学教授) 外部委員(弁護士) 外部委員(大阪府職員 - 委任状) 外部委員(大学教授 - 委任状)

所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1 呼吸器内科	進行非小細胞肺癌に対する第3世代抗癌剤とS-1の併用化学療法の検討	修正の上承認	プロトコールおよび説明同意文書の「方法」に、無作為割付けでないことを記載すること。 主治医は患者さんと相談の上、レジメンを決定すること。 プロトコール4-2-9 EGFR-TKIと併用しないことを記載(3剤併用の安全性の確認がないため) プロトコールの背景のデータを最新のデータに改めること 説明同意文書の誤字の修正、副作用の部分一部わかりやすく改めること、一文の削除など
2 呼吸器内科	末梢型扁平上皮肺癌の蛋白発現形質とEGF受容体遺伝子変異の関係についての研究	承認(条件付)	・包括同意が得られている検体を使用すること ・新たな同意書は不要
3 肝胆膵内科	慢性肝疾患における発癌因子および抗炎症・庇護治療による発癌予防効果の検討	修正の上承認	プロトコール 対象症例選択基準に肝炎ウイルスマーカー、インターフェロン治療の有無を追加すること。 プロトコール 検査および評価項目に喫煙・飲酒・コーヒー摂取・肥満指数などの生活習慣要因や肝炎ウイルスマーカーを追加すること。 プロトコールおよび診療情報利用申請書の目標患者数を300人とすること。 血清を保存し、遺伝子以外の項目について測定するということ、その場合、ホームページなどで同意を得ることを明らかにしておくこと。 説明同意文書・健康被害についての記載を変更すること。
4 乳腺・内分泌外科	ホルモン感受性閉経後乳癌患者の術前療法におけるアナストロゾールと術前照射併用療法の有用性の検討	修正の上承認	申請書【概要】「効果予測因子を乳癌原発巣から採取した組織からの情報により同定する」の具体的な内容を記載すること。 申請書【申請理由】3の抗癌剤の新規併用療法を実施するためにチェックを入れること。 説明同意文書の誤字の修正、副作用の部分一部わかりやすく改めること、一文の削除 説明同意文書【試験の参加によりあなたが受ける利益】 利益の内容を明らかにするために本研究が実施されるのであって、研究開始前に「利益」と主張すべきではない。文末を、「可能性があります」というふうに記載すること。 説明同意文書 なぜこのホルモン剤を使うのか説明すること。 説明同意文書・健康被害についての記載を変更すること。
5 消化器外科	胃がん全摘術後患者におけるVitB12経口投与の短期に及ぼす貧血予防の検討	修正の上承認	説明同意文書の用語をわかりやすく、用語の統一、表現方法の変更、健康被害についての記載の変更など サプリメントの使用について説明同意文書に記載すること。 プロトコール番号の修正、除外基準の修正 プロトコール方法 注射量に幅があるのは解析時に問題とならないか検討すること
6 消化器外科	消化管外科手術における抗菌コーティング縫合糸による術後創部合併症(wound complication)防止効果に関するランダム化比較試験	修正の上承認	説明同意文書の用語をわかりやすく、表現方法の変更、方法・期待される利益を具体的に、健康被害についての記載の変更など 説明同意文書に術後創部合併症の発生頻度を具体的に記載すること 説明同意文書にこの試験に参加しない場合はどうなるのかを記載 説明同意文書・健康被害についての記載を変更すること。 抗張力、吸収の度合いなど、説明同意文書及び計画書に記載すること。 ドレーンを挿入した場合、ドレーン細菌を評価の対象とすることを計画書に記載すること。

その他: 迅速審査による報告、各部会からの報告は問題なく承認とした。
 「臨床研究に関わる倫理指針」の改正による要綱の改正、手順書の作成、申請書の改定の報告