

第49回 倫理審査委員会議事録

開催日：平成21年12月9(水)

時間：14時00分から16時00分

場所：病院6階会議室

出席委員：①委員長 石川 治②がん予防情報センター長 津熊 秀明③事務局長 谷口 充(委任状)④研究所長 加藤 菊也⑤診療局長 飯石 浩康
⑥診療局長 西山 謹司 ⑦看護部長 若林 榮子⑧薬局長 柘 喜恵⑨病院共同研究連携室長 西澤 恭子⑩生化学部門長 井上 正宏
⑪呼吸器外科部長 東山 聖彦(委任状) ⑫外部委員(大学教授)⑬外部委員(弁護士)⑭外部委員(大阪府職員)⑮外部委員(大学教授一委任状)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	副院長	肺野限局性すりガラス様陰影の自然史解明のための前向き研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 文言の修正を指摘した。 2. 研究班全体で、フォロー期間に有害事象が出た場合は報告をすること。
2	呼吸器外科	肺癌のセンチネルリンパ節のついで研究	修正のうえ承認	1. 申請書、文言の修正および介入試験にチェック入れること。 2. 説明同意文書 「励起する」を分かりやすい言葉に修正。文言の修正。除外基準のところにアンダーラインを引くこと。 赤外観察カメラシステムを分かりやすく注釈をいれること。 リンパ節郭清の範囲を記入すること。ICGの副作用を記載すること。 3. 医学研究計画書 リンパ節郭清の範囲を記入すること。検討方法を記載すること。
3	乳腺・内分泌外科	LS21R(高感度法)を用いた乳癌再発予測の臨床性能試験 (多施設共同レトロスペクティブ試験)	承認 (条件付き)	1. 研究計画書内の図、カットオフ値が正しいか、解析の段階で再評価をお願いしたい。
4	臨床腫瘍科	オキサリプラチン治療抵抗性進行・再発大腸癌に対するCapecitabine+CPT-11併用療法(CC)療法の第I相臨床試験	修正のうえ承認	1. 申請書の概要に試験の位置づけを記載すること。 2. 申請書 介入試験であることを追加チェックすること。 3. 説明同意文書 標準療法の記載をしたうえで、この臨床試験を行うことの意義を説明すること。 K-ras遺伝子に関する記載も行うこと。除外基準を追記すること。文言の修正を指摘。 副作用に関する記載をすること。

その他： ●迅速審査による報告、各部会からの審査結果報告を行った

●有害事象報告を行った