

第50回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成22年3月10日(水)

時間:14時00分から17時30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 枅 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 ⑫外部委員(大学教授)⑬外部委員(弁護士)⑭外部委員(大阪府職員一委任状)⑮外部委員(大学教授)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	臨床腫瘍科	高用量イリノテカン(150mg/m ²)を投与される固形がん患者に対するaprepitantの制吐作用に関する有用性検討試験	差し戻し(再審査)	1. 患者の視点に立ち、説明の道筋を考慮した説明同意文書となるよう全体的に書きなおしが必要
2	呼吸器内科	ペメトレキセドの治療効果予測因子に関するバイオマーカーの解析	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 患者さんの利益に関すること、プライバシーに関すること、医療費に関することの文言の修正 2. 医学研究計画書 対象症例に非扁平上皮がんを加えること。誤字の修正。遺伝子解析は行わないことを記載すること。検査はセンターの病理・細胞診断科にて行うことを記載すること。 3. 外科を加えて、かつB群試料を使用して行う場合は新たに計画書を作成し、申請すること。
3	呼吸器内科	ALK融合遺伝子陽性肺がんの臨床病理学的特徴に関する観察研究	差し戻し(再審査)	1. 研究計画書、説明同意文書の目的が統一されていない。 2. 説明同意文書 患者さんにどういった利益があるのか分かりにくい。検査に要する組織検体が少ない場合は、新たに採取することがあることの記載がない。 3. 測定項目、試料の返却に関する記載がない。
4	消化器外科	進行膵癌に対するGemcitabine(ジェムザール®)、放射線療法、新規腫瘍抗原KIF20A, CDH3由来HLA-A2402拘束性エピトープペプチドを併用した術前療法。第I/II相臨床研究	修正のうえ承認	1. この試験の研究代表者がだれになるのか分かりにくい。 2. 通常診療の説明文と、研究の説明とを切り離して簡素化すること。 3. 説明同意文書、医学研究計画書の誤字・脱字が多い。 4. 説明同意文書 「術前化学放射線療法」「放射線化学療法」など統一した記載をすること。 5. 放射線照射の回数が図と説明で違っている。 6. 特許の帰属に関する記載を統一して記載すること。

5	肝胆膵内科	慢性肝疾患における肝予備能改善のための臨床研究	修正のうえ承認	<p>1. 介入研究であり、データベースへ登録が必要である。</p> <p>2. 説明同意文書 文言の修正、PSEに関する記載を削除、放射線量を記載すること、「放射線照射」「放射線治療」が混在している。統一した記載をすること。</p> <p>3. 医学研究計画書 対象となる患者さんを具体的に記載、除外基準に肺線維症を追加、文献の引用箇所を記入すること。</p>
6	臨床検査科	知的財産等の関係により非公開	修正のうえ承認	<p>1. 申請書の研究課題名の修正、介入有に修正</p> <p>2. 説明同意文書の文言の修正、使用物品の図を説明同意文書に追記すること。</p>
7	消化器外科	LS30Rの胃癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験	修正のうえ承認	<p>1. 説明同意文書 組織が外部に出ることがあることを記載、また試験終了時にその検体が廃棄されることを記載すること。</p>

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

●包括同意書の改定について審議を行った