

第51回 倫理審査委員会議事録

開催日:平成22年6月23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: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 北山保美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 戸根 妙子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-欠席)⑮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	消化器外科	胃癌腹膜転移症例および腹膜転移高危険症例に対する腹腔内投与療法の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書の誤字の修正を指摘 2. 説明同意文書 目的の道筋を分かりやすく記載すること。文言の修正。 3. 医学研究計画書にセンターにおける目標患者数を記載すること。
2	病理・細胞診断科	組合せ不変量アルゴリズムによる癌組織判定ソフトの開発	修正のうえ承認	1. 申請書 検体を用いるためのチェックをとること。 2. 医学研究計画書の選択基準、方法、判定方法、個人情報の保護について、各項目具体的に記載することを指摘 3. 新包括同意書で同意をとった症例とする。
3	臨床検査科	栄養指導効果の客観的な評価法の研究	修正のうえ承認	1. 説明同意文書に 研究を計画した背景を分かりやすく記載することを指摘
4	消化器外科	食道癌化学療法時の抗癌剤血中濃度と抗腫瘍効果との関係について	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 患者さんが判り易く順序立てて記載すること。 (現在の病気の状態→治療の選択肢→治療の問題点→問題点を改善するための研究→患者さんのメリット、デメリット→医学的に意味がある) 2. この研究をサポートする予備的データを集め、研究が無駄にならないよう助言

5	消化器外科	進行・再発結腸・直腸癌肺転移症例に対するXELOX+ベバシズマブ療法のPilot Study	修正のうえ承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究課題名に「肺切除」を加えること。 2. 説明同意文書 文言の修正を指摘。副作用のデータをリニューアルすることを指摘。 3. 医学研究計画書 多施設共同研究→センター独自の試験であることの文言の修正。研究事務局を具体的に記載することを指摘。 4. 1例ずつ経過報告を必要とする。
6	消化管内科	食道癌内視鏡治療後の食道狭窄予防に対するトリアムシロンアセトニド(ケナコルトA®)局注療法の第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 説明同意文書 一部文言の削除を指摘。薬の副作用およびその発生頻度を記載すること。 2. 医学研究計画書 背景に記載のデータが古い。新しいデータを記載することを指摘。
7	整形外科	Ewing 肉腫における予後予測のための新規バイオマーカーに関する研究	修正のうえ承認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画書 この試験の元になった参考文献の記載及びその内容の記載をすること。 2. 検体外部へ出すための、覚書の修正。

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