

## 第53回 倫理審査委員会議事録

開催日：平成22年12月22日(水)

時間：14時00分から16時20分

場所：本館6階中講堂

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(委任状)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	消化管内科	食道癌化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタルポルフィンナトリウム(レザフィリン)およびPDT半導体レーザー(PDレーザー)を用いた光線力学療法の第I/II相試験	修正の上承認	1. 説明同意文書 文言の修正、日本における既存データを示すこと、レーザ表に患者さんがどのレベルに当たるかチェック欄を作成すること、一部専門用語が多い箇所があるため、判りやすい表現とすることなどを指摘
2	消化管内科	表在食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるフラッシュナイフとムコゼクトームの比較	修正の上承認	1. 医学研究計画書 ・偶発症発生割合に術後出血を入れること ・術後狭窄発生割合は術後どれ位で評価するのか追記すること ・Secondary endpointに再発率を入れる必要がないか検討すること ・ムコゼクトームの図を追記、ムコゼクトームの写真に注釈をくわえること 2. 説明同意文書 ・文言の修正 ・利益相反について具体的に記載すること
3	臨床腫瘍科	抗がん剤服用患者における汗中薬物濃度測定に関する臨床研究	修正の上承認	1. 申請書 ・申請理由(具体的に記載欄) 文言の修正 ・データベースへの登録を検討 2. 説明同意文書 ・計画書と説明同意文書で「ゼローダ」「カペシタビン」の記載を統一 ・文言の修正 ・カペシタビンを選んだ必然性を判りやすく記載 ・期待される利益を記載 3. 研究計画書 ・将来的な展望を記載 ・除外基準にアルコールアレルギーを記載 ・契約書に廃棄処分についての報告をもらうよう追記
4	泌尿器科	腎臓がん関連タンパク質の臨床的有用性に関する検討	修正の上承認	1. 医学研究計画書 ・研究のねらいとして、手術を含めた治療前後で腫瘍マーカー値と予後の比較を行う必要はないか検討すること。 ・背景に2005年から行った研究についての概要を追記すること。また、現在どの様なマーカーが候補に上がっているか記載すること。TGFBファミリー蛋白(例)も加える ・どこで標本を作り、1症例につき約10枚使用することを追記すること ・遺伝子解析は行わないことを追記すること。また説明文にも追記すること 2. 説明同意文書 ・文言の修正

5	泌尿器科	筋層非浸潤性膀胱癌症例に対するピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の検討	修正の上承認	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 説明同意文書のはじめに、この治療が通常臨床と変わりなく行われているものであり、治療の結果を観察するものであることを記載すること。</li> <li>2. 中リスク患者も対象にしているならば、維持療法が現在確立していない・メリットなども含めて説明を追記すること。</li> <li>3. 説明同意文書 文言の修正 萎縮性膀胱炎(どんな症状かも記載)が起こりうること。その治療方法や、継続期間を注釈すること</li> <li>4. 医学研究計画書4. (2) 選択基準に ・「即時注入療法以外の追加治療を予定している症例」を追記すること。 ・年齢制限20歳～85歳を追記すること</li> <li>5. 医学研究計画書5. (2)はeventではないか。</li> <li>6. 病理診断結果を受けて、対象除外症例になることがある。その場合、中止基準となるので、医学研究計画書および説明同意文書に記載すること。</li> <li>7. ホームページの原稿5. 使用する診療情報 70例とすること</li> </ol>
6	泌尿器科	局所進行性膀胱癌治療における周術期合併症およびQOL調査	修正の上承認	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 説明同意文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・文言の修正</li> <li>・はじめに観察研究の研究であることを記載</li> </ul> </li> </ol>

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

●様式の改訂についての検討を行った