

## 第74回倫理委員会（概要）

日時：平成25年6月4日（火） 18:05～18:40

場所：第4会議室

出席者：田中副院長（委員長）、小川副院長、森副院長、中田副院長、高金診療部長、矢和田診療部長、宮澤診療部長、高木診療部長、仙石診療部長、畑事務部長、越前敏博（外部委員）、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：九嶋看護部長

---

**議題1** エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験におけるバイオマーカー探索研究 —薬理ゲノム・薬物動態／薬力学研究—

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

- 【条件】・保存した血液を将来別の研究に使う場合、都度倫理委員会に申請し承認を得ること。
- ・患者説明文書 P11「13.健康被害が発生した場合」については、プロトコール P21「必要な採血に起因して有害事象が発生し、患者に健康被害が生じた時には、速やかに適切な治療その他最善の措置を患者が受けることが出来るように、主任研究者または分担医師が対応する。ただし、健康被害の治療費には健康保険を適用し、補償金や医療手当などの補償は行わない」という内容に変更すること。

**議題2** 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能となった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題3** 狭窄症を伴う初発治療切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能となった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

**議題4** Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study(JAMP)研究 日本人における自由行動下血圧追跡研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】・データの送付に関しては、当院で連結可能匿名化を行い、個人情報特定されない形でCD-Rにおとして送付すること。

・追跡調査に関しては、当院の医師を経る行うこと（中央事務局では行わないこと）。

**議題 5** 迅速審査結果報告

委員長より迅速審査結果及び概要について報告。

〔課題名〕 白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認