

第75回倫理委員会（概要）

日時：平成25年7月2日（火） 18:00～19:55

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：稲岡診療部長、九嶋看護部長

議題1 根治的前立腺摘除術を受けた患者における生活の質の前向き観察研究

〔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】 患者さんの説明文書に札幌医科大学の倫理委員会で審査し承認を受けていることと、当院の倫理委員会で審査し承認を受けていることを記載すること。

議題2 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/LV療法 vs.FLTAX(5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

〔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 ステージⅢ胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究

〔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 抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験

〔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5 EGFR陽性・KRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対するセツキシマブを含む併用療法におけるバイオマーカー研究

〔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6 ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関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実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】

- ・研究実施計画書の要旨 3.健康被害補償の下 2 行「賠償責任に至った場合、病院並びに医師個人が加入している医師賠償責任保険の範囲内にて対応する。」を削除すること。
- ・ビスフォスフォネートは、対象となる患者さんの製品名をお知らせすること。
- ・説明文書「1.はじめに」の中で「日本でも 2010 年に診断および治療の公式見解が発表されています」とあるが、どこの公式見解かきちんと記載すること。
- ・「13.倫理委員会の審査」のところは、「各実施医療機関倫理委員会」となっているが全部を満たしてしまうので、当院ないしは該当する病院名を記載すること。
- ・同意書の続柄欄を大きくすること。
- ・説明文書の文中「調査」ではなく、「研究」に訂正すること。
- ・説明文書の略語はきちんとわかりやすく記載すること。

議題 7 ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死に関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実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】

- ・研究実施計画書の要旨 3.健康被害補償の下 2 行「賠償責任に至った場合、病院並びに医師個人が加入している医師賠償責任保険の範囲内にて対応する。」を削除すること。
- ・対象患者に研究の対象となっていることを説明すること。
(院内掲示に関して)
- ・当院での症例数を記載すること
- ・全体的にわかりやすい表現にすること。
- ・問い合わせ窓口は当院を窓口とすること。
- ・【その他】の一行目「患者様の診察」ではなく「患者様の診療」に変更すること。

議題 8 ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過に関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実施の可否

〔審査結果〕 条件付承認

【条件】

- ・研究実施計画書の要旨 3.健康被害補償の下 2 行「賠償責任に至った場合、病院並びに医師個人が加入している医師賠償責任保険の範囲内にて対応する。」を削除すること。
- ・対象患者に研究の対象となっていることを説明すること。
(院内掲示に関して)
- ・当院での症例数を記載すること。
- ・「ポジションペーパー」等のわかりにくい表現は、患者さんにわかりやすい表現に変更すること。
- ・問い合わせ窓口は当院を窓口とすること。
- ・【その他】の一行目「患者様の診察」ではなく「患者様の診療」に変更すること。

議題 9 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。

- ①〔課題名〕 胃癌術後補助化学療法開始前における成分栄養剤の安全性・有効性の検討
〔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

- ②〔課題名〕 宗教的理由による輸血拒否患者に対する自然気胸手術施行
〔審議事項〕 施行の可否
〔審査結果〕 承認