

# 平成30年度第5回倫理委員会（概要）

日時：平成30年9月4日（火） 18:00～18:40

場所：第4会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、高木診療部長、仙石診療部長、小林診療部長、森臨床顧問、坂野事務部長、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：池田副院長

---

■委員長より、今月より追加となった九嶋外部委員を紹介（前看護部長、現ケンゆのかわ副施設長）

---

**議題1** 日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした VEGFR-TKI 治療後のアキシチニブの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 承認

【備考】患者さん用文書 2 枚目「患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします」の文末に「管理いたします（研究用 ID）」あるいは「管理いたします（匿名化）」と入れること。

**議題2** 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査

— New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) —

〔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】・当院で植込みの管理をする資格のある医師を明記すること。

- ・グループや主導学会という表現ではなく、本臨床試験の本体はどこなのか明記すること。  
説明文書中のグループ、主導学会という表現を修正すること。
- ・研究実施計画の要旨文中「本邦における心臓植込みデバイスの適応ガイドラインの適性を検討する」と、説明文書 P4「6.臨床研究の目的」の最後の行に書かれている字句の主旨の整合性をはかりわかりやすく表記すること。
- ・説明文書の略語は日本語でわかりやすく表記すること。
- ・説明文書の個人情報の取り扱いのところは「第三者には絶対にわからないように配慮されます（匿名化）」とすること。

**議題3** 輸血拒否患者の内視鏡的大腸ポリープ切除術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

**議題 4** 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〕 輸血拒否患者の手術

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②③〔課題名〕 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

〔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

※同内容で外科と泌尿器科より申請あり。