

第 29 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 2 月 14 日（火） 18 時 05 分～21 時 00 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階大会議室

出席者（敬称略）

委員

手嶋（委員長）、岡田、徳山、中嶋、長田、清水、深谷、田中、堀川、有末、梅谷

事務局

永田、荻田、中島

議事

1 議事録承認について

第 28 回倫理委員会の議事録が承認された。

2 検討案件

2-1 標題名 術後補助化学療法に Oxaliplatin を用いた大腸癌再発症例に対しての FOLFOX、XELOX±BV の再投与の検討（REACT study）

申請者 外科医長 池田 房夫

結果 修正承認

修正 ・説明文書における「患者さま」の表現を「患者さん」に修正すること
・説明文書に、協力する患者の臨床試験スケジュール表を加えること。

2-2 標題名 TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験（HERBIS-2）

申請者 外科医長 池田 房夫

結果 修正承認

修正 ・説明文書における「0.9. 各種問い合わせ先」、「17. 問い合わせ先」等の項目に「西神戸医療センター」の文言を付すこと。

- 2-3 標題名 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP)療法とカドシピン+CDDP (XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-4A)
- 申請者 外科医長 池田 房夫
- 結果 修正承認
- 修正 ・説明文書に、協力する患者の臨床試験スケジュール表を加えること。
-
- 2-4 標題名 乳房腫瘍の超音波診断におけるカートプ法判定基準作成およびその有用性に関する多施設研究 (JABTS BC-04)
- 申請者 外科非常勤医師 奥野 敏隆
- 結果 修正承認
- 修正 ・患者への説明文書 (P. 14) の個人情報管理者・研究責任者において、当院医師名を明示すること。
 ・研究計画書 (様式 10-1 号) の研究担当者所属の誤植を修正すること。
-
- 2-5 標題名 非浸潤性乳管癌 (DCIS) の超音波画像分類に関する多施設共同研究 (JABTS BC-02)
- 申請者 外科非常勤医師 奥野 敏隆
- 結果 修正承認
- 修正 ・患者への説明文書 (P. 14) の個人情報管理者・研究責任者において、当院医師名を明示すること。
 ・研究計画書 (様式 10-1 号) の研究担当者所属の誤植を修正すること。
-
- 2-6 標題名 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討-観察研究-
- 申請者 外科医長 伊丹 淳
- 結果 修正承認
- 修正 ・患者への説明文書 (P. 3) における予定期間・予定人数を当院の計画の期間・値に改めること。
 ・申請書及び計画書における研究担当者名に、研究に携わる医師の氏名等を全て記載すること。

- 2-7 標題名 一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10
 申請者 小児科医長 松原 康策
 結果 修正承認
 修正 ・申請書内「プライバシーの保護について」の項目及び計画書内「研究対象者の人権擁護方法」の項目における誤植を改めること。
- 2-8 標題名 日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査「J-DOPPS（第5期調査）」
 申請者 腎臓内科医長 大山 敦嗣
 結果 修正承認
 修正 ・西神戸医療センター院長宛の研究参加同意書を別途用意すること。
 ・実施計画書内「14.1 本調査にかかわる費用」の項目における単価を明示すること。
- 2-9 標題名 去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対する Docetaxel の4週毎及び2週舞投与における TWiST 評価
 申請者 泌尿器科部長代行 伊藤 哲之
 結果 修正承認
 修正 ・同意説明文書「1.はじめに」における「治験審査委員会」の文言を「倫理委員会」に改めること。
 ・同意書の文頭に宛名（「西神戸医療センター 院長 片山 和明様」）を付すこと。また、同意撤回書を別途用意し、同意書と同様に宛名を付すこと。
- 2-10 標題名 原発性肺癌に対する肺全摘術の検討
 特に化学放射線療法後や、縦隔肺門リンパ節転移 (pN1, 2) 症例について
 申請者 呼吸器外科医員 田中 里奈
 結果 修正承認
 修正 ・本研究における研究責任者を呼吸器外科部長とすること。
 ・外来掲示用ポスターに関して、本研究用に別途、周知ポスターを作成すること。

- 2-11 標題名 皮脂欠乏性皮膚炎のそう痒に対するボセチジン塩酸塩の有効性に関する検討
申請者 皮膚科部長 堀川 達弥
結 果 修正承認
修 正 ・研究に際して患者に渡すアンケート用紙を事務局に提出すること。
- 2-12 標題名 未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継続性に与える影響に関する探索研究
申請者 免疫血液内科副医長 浅野 仁
結 果 修正承認
修 正 ・同意説明文書に、当院における研究窓口となる医師名を記載すること。
・宛名を「西神戸医療センター 院長 片山 和明様」とした、当院用の同意撤回書を別途用意すること。

3 倫理関連講習について (伺)

看護部・御園和美看護師長より、当院において臨床研究を行う際に事前に受講する必要がある倫理関連講習の承認依頼があった。既成の倫理関連講習は医師向けの内容が主であるため、より看護師が臨床研究実施にあたって必要かつ有用な部分に重点を置いた講習を院内看護師向けに行うことが目的。

審査の結果、申請者案の講習を受講すれば、当院倫理委員会の求める倫理関連講習受講とみなすこととなった。ただし、講習受講後の確認考査を実施することと、講習受講・確認考査合格後には受講者各位に修了証を発行することを承認条件とした。