

平成 26 年度第 7 回倫理委員会議事録

日 時：平成 26 年 10 月 6 日（月） 15：30～17：00

場 所：健康教室棟 健康教室会議室

委 員 長：堂野 恵三

副委員長：嶺尾 郁夫

委 員：兒玉 洋子、栗谷 良孝、小城 克未、初瀬 龍平、吉川 寛

倫理委員会事務局：守屋 浩一、原賀 大輔

(以上、敬称略)

議事：

1. 9 月の委員会議事録の内容確認を行なった

2. 倫理審査について

次の申請案件についてそれぞれ審議し、判定を行なった。

① 整理番号：2014-1006-001

課題名：初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明〈多施設共同研究〉

申請者：松原 徳周（消化器内科 医員）

判 定：継続審議

本研究は prospective な情報の集積が主で、治療法間の優劣を直接証明するものではないとの事を踏まえて、患者説明文で肝癌治療の現況と問題点についてわかりやすく説明し、本研究の目的と具体的な方法、期待できる成果について記述すること。

⇒承認（平成 26 年 10 月 24 日）

② 整理番号：2014-1006-002

課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験

申請者：西田 勉（消化器内科 部長）

判 定：継続審議

- ・この試験で使用する 3 種類の薬剤が肝内胆管癌で保険適用の対象になるのか研究事務局に確認すること。
- ・プロトコール治療が 6 ヶ月間に設定されている根拠を報告すること。
- ・本試験は後発薬も使用可能であることから患者説明文書及び同意書に記載されている商品名である「ティーエスワン」を「エスワン」に書き換えること。

⇒承認（平成 26 年 10 月 24 日）

③ 整理番号：2014-1006-003

課題名：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダグラタスビル・アスナプレビル療法の治

療効果ならびに安全性についての検討

申請者：稲田 正己（消化器内科 部長）

判 定：継続審議

- ・ 患者説明文書『14.資金源及び関連組織との関わり』に記載されている「我々の講座は」の箇所を大阪大学消化器内科に修正すること。
- ⇒承認（平成 26 年 10 月 24 日）

④ 整理番号：2014-1006-004

課題名：入院患者に対するロボットによるストレス軽減効果の研究

申請者：高嶋 香奈子（副院長）

判 定：継続審議

- ・ 研究参加への同意とは別に採血への同意を取得すること。
 - ・ 患者説明文書内で使用されている言葉を研究対象者に理解しやすいよう平易なものに改めること。
 - ・ 実施計画書 P.12 15.個人情報の保護の「無関係の番号を付して」の箇所を「連結可能な匿名化を行い」に訂正すること。
 - ・ 実施計画書 P.5 4.1 選択基準に記載されている「3北病棟」について一般的な言葉に訂正すること。
- ⇒条件付承認（平成 26 年 10 月 24 日）
- ・ 研究実施に際して関連部局の承諾を得ること。
 - ・ 院内での実施手順を整備すること

次回開催日時：平成 26 年 11 月 17 日（月）15：00～（予定）