

総務担当 山内副院長	木曜会座長 山内副院長	委員長 谷口副院長	副委員長 山内副院長	書記 総務課長
				

倫理委員会議事録

- 1 日時：平成26年10月20日（月）17:00～17:30
- 2 場所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）谷口、山内、長谷川、橋本、岩崎、平井、今本、篠原、鈴木（書記）
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）南橋
- 5 審議結果
「消化器外科手術後の創部感染に対する陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy: NPWT）に関する研究」

外科医師 村上昌裕

* 審査の結果、承認する。

6 報告事項

(1) 迅速審査による承認研究

ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加

①非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

高血圧卒中内科部長 橋本弘之

* 審査の結果、承認する。

平成25年10月2日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：表記修正、責任者変更、担当者追加。

②KBCSG-TR1214：ホルモン陽性HER2陰性転移・再発乳癌を対象としたパクリタキセル+ベバシズマブ導入化学療法後のホルモン維持療法とホルモン療法+カペシタビン併用維持療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

平成24年10月1日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：期間延長、研究組織のメンバー変更。

③ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化第Ⅱ相試験

消化器内科医師 平尾元宏

* 審査の結果、承認する。

平成25年12月26日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：新規、後期

研修医の追加、退職者の削除、年齢の上限を撤廃。

④JBCRG-19：HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

平成25年6月7日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：集積目標症例数の変更：各郡60例、計120例⇒各郡40例、計80例、適格基準の変更：再発後初回治療⇒再発後1次もしくは2次治療。

⑤POTENT 試験「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」

乳腺外科部長 松並展輝

* 審査の結果、承認する。

平成24年1月20日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：目標症例数の変更・異動に伴う所属の変更。その他、誤記修正・研究組織の所属先・住所等の修正。

⑥脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)

高血圧卒中内科部長 橋本弘之

* 審査の結果、承認する。

平成22年9月16日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：目標症例数・中間解析と研究の早期中止・変更、研究実施期間。

⑦がん治療と就労の両立支援

外科外来看護師・濱沢 智美

* 審査の結果、承認する。

平成25年12月3日付け承認された研究。研究計画の軽微な変更：対象患者の疾患の追加(婦人科がん、大腸がん、泌尿器科がん)、セッション(グループ介入)の開催回数を3回から1回に変更。

イ 迅速審査の要件：共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合

①子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin) 療法 TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin) 療法、ddTC (Dose-densePaclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化 第Ⅱ相試験

産婦人科医師 尾崎 公章

* 審査の結果、承認する。

平成24年9月24日付け大阪大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。大阪大学医学部附属病院にて承認された研究期間は、～2015.9.30日までであるが、当院の申請書等では、～2016.9.30日までとなっている。→大阪大学医

学部附属病院にて承認された期間に修正する。

②切除不能胆道がんに対するゲムシタピン/シスプラチン併用療法とゲムシタピン/シスプラチン/ティーエスワン併用療法による比較試験

肝胆膵外科部長 清水 潤三

* 審査の結果、承認する。

平成26年6月23日付け大阪府立成人病センターにて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「実施申請書」の“データベース登録番号”および“試料等を廃棄する方法”欄の記入漏れに伴う追記。

③再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル+シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE療法）の実施可能性試験 —Phase I—

頭頸部外科部長 富山要一郎

* 審査の結果、承認する。

平成26年2月13日付け大阪大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「患者説明文書」の“施設内審査”欄において、“本学医学部”→“大阪大学医学部並びに当院”に修正。“データ二次利用”欄の“ホームページなど…”について、患者に分かりやすいよう当該ホームページのURL等を追記。

④就労と糖尿病治療の実践（治療就労両立支援モデル事業）

両立支援部長 久保田昌詞

* 審査の結果、承認する。

平成26年6月23日付け中部労災病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。関係者配付書類の「両立支援の手引き」「診療情報等提供書」等について当院用に修正。患者への案内の中に医療機関と企業の取組みについての説明がもっと必要。関係（目標）図は記載されているが、特に医療機関より企業への治療内容等の情報の提供、実態により就業制限がある等の説明が必要。当院の「両立支援の手引き」を手渡して説明が必要。

⑤「治療就労両立支援モデル（がん）事業」がん罹患勤労者の治療と就労の両立に関する事業

両立支援部長 久保田昌詞

* 審査の結果、承認する。

平成26年6月25日付け東京労災病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「同意書」について、“糖尿病に対する”→“がん治療に対する”に修正。「プロトコール」の事業協力者に同意を得る方法について、“事業協力者の自己選択により文書による同意を得た上で実施する。”→“企業が記入する書類欄に記入されている事をもって同意したとみなす。”に修正。※主任施設（東京労災病院）より指示あり。

⑥Genotype1 型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル（以下DCV）・アスナプレビル（以下ASV）療法の治療効果ならびに安全性についての検討

* 審査の結果、承認する。

平成26年9月17日付け大阪大学医学部附属病院にて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。「患者さんの説明文書」の「資料・試料の利用と保存」について、「包括同意説明文書」「包括同意書」の資料を追加。なお、「包括同意説明文書」等は当委員会専用の書式を使用する。

ウ 迅速審査の要件: 研究対象者に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究計

画

①婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮頸がん研究 JGOG1076 s 再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

産婦人科医師 尾崎 公章

* 審査の結果、承認する。

平成26年5月15日付け静岡県立静岡がんセンターにて承認を受けた研究。研究自体は特に問題なし。

5 その他

次回開催予定日 平成26年12月