第48回　倫理審査委員会議事録

開催日：平成21年9月9（水）

時間：14時00分から17時00分

場所：病院6階会議室

出席委員：①委員長　石川　治② がん予防情報センター長　津熊　秀明③ 事務局長　谷口　充(委任状)④ 研究所長　加藤　菊也⑤ 診療局長　飯石　浩康（委任状）⑥ 診療局長　西山　謹司
⑦ 看護部長　若林　榮子⑧ 薬局長　枡　喜恵⑨ 病院共同研究連携室長　西澤　恭子⑩ 生化学部門長　井上　正宏⑪ 呼吸器外科部長　東山　聖彦
⑫外部委員（大学教授）⑬外部委員（弁護士）⑭外部委員（大阪府職員－委任状）⑮外部委員（大学教授）

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	研究所 免疫学部門	疾患関連創薬バイオマーカー探索研究	修正のうえ承認	1．申請書8．多施設共同研究を実施するためにチェックを入れること。 2．説明同意文書　誤字、文言等の修正 3．説明同意文書 「試料の保存及び使用方法並びに保存期間」 「その後、個人情報を保護した状態で大阪府立成人病センターにて保管され、新たな研究に使用する場合には、再度当センターの倫理審査委員会で審査を受けた上で実施いたします。」を最後に追記すること。医学研究計画書にも記載すること。 4．医学研究計画書 「方法」 サンプルをどのような状態で、どのように提供するのか、臨床医と研究所担当者がどのように進めるのか具体的に記載すること。 5．医学研究計画書　診療情報利用申請書の症例数を統一して記載すること。
2	研究所 免疫学部門	全ゲノムあるいは全エクソン解析による家族性腫瘍原因遺伝子の同定	修正のうえ承認	1．申請書　チェックの不備 2．申請書及び研究計画書、遺伝子解析研究計画書の対象を家族性がん患者に変更すること。（対照用症例をはずす） 3．説明文書　　文言の修正
3	薬局	FOLFOX時の遅発性悪心・嘔吐に対するインジセトロン塩酸塩予防投与の効果検討試験	修正のうえ承認	1．説明同意文書　概要　研究の内容をわかりやすく記載すること。 2．対象が入院か通院か記載すること。説明同意文書にも記載すること。 3．FOLFOX療法では、悪心嘔吐は通常どれぐらい出現しているか、また、今までは悪心嘔吐に対して通常どのような治療をしていたのか説明同意文書に具体的にわかりやすく記載すること。 4．説明同意文書に記載されている副作用の発生頻度がシンセロンの副作用であることを明記すること。また、何症例分の何症例という記載方法にすること。 5．研究計画書　血液検査時期の修正すること。 6．説明同意文書、研究計画書ともに投与方法の表に記載されているデキサメタゾンの投与方法をすべてiv投与に修正すること。また、説明同意文書には患者さんにわかることばで記載すること。 7．研究計画書　患者への説明、患者の観察、患者アンケートなどの分担を記載すること。 8．申請書を新様式で記載すること。 9・副作用チェックシート　病棟や外来で説明している言葉の違いがないかチェックすること。（アンケートを添付すること）
4	放射線治療科	非小細胞肺癌I期（T1≧2cm、T2≦4cm）症例に対する体幹部定位照射(Stereotactic Body Radiotherapy) SBRT 後のUFT内服療法のfeasibility研究	修正のうえ承認	1．説明同意文書　文言等の修正 2．説明同意文書および研究計画書に、この試験にて奏功しなかった場合の対処を追記すること。 3．研究計画書にいつの時点から投与するのかを記載すること。 4．研究計画書に臨床病期Ⅰ期の診断基準（定義）を記載すること。 5．この試験で、重篤な副作用が出た場合は、倫理審査委員会に報告すること。
5	診療緩和科　兼　臨床腫瘍科	オキサリプラチン既治療の切除不能進行・再発KRAS野生型大腸癌に対するCPT-11/TS-1/Cetuximab併用化学療法の第II相臨床試験	修正のうえ承認	1．　申請書の申請理由　本試験のデザインに反する部分を削除すること。 2．　説明同意文書．方法にKRAS遺伝子の測定会社名、匿名化されること、検査後試料は廃棄されることを記載すること。 3．　説明同意文書　誤字・文言の修正、追記 4．　申請書　　新様式で記載すること。

6	診療緩和科 兼 臨床腫瘍科	進行大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine+Oxaliplatin併用療法（XELOX療法）のfeasibility試験	修正のうえ承認	1．説明同意文書　誤字・文言の修正、追記 2．研究計画書　　単施設で行う研究であることを、整理して記載すること。また、cancer board内で判定のグループを作るなどして、適格・不適格例の判断が客観的にできるよう考慮すること。
7	肝胆膵内科	肝硬変に伴う高アンモニア血症に対するノベルジンカプセル（酢酸亜鉛水和物製剤）のプラセボ対照二重盲検比較試験	修正のうえ承認	1．　説明同意文書に、保険診療では認められていないことを明記すること。 また、プラセボ群でも介入的な検査を受けることになること、検査費用が発生することを明記すること。

その他：　●迅速審査よる報告、各部会からの審査結果報告を行った
●　過去2年間の臨床試験の進捗状況調査結果を書面により報告した。