

第52回 倫理審査委員会議事録

開催日：平成22年9月29日(水)

時間：14時00分から18時20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(委任状)③事務局長 北山保美④研究所長 加藤 菊也⑤診療局長 飯石 浩康
⑥診療局長 西山 謹司 ⑦看護部長 戸根 妙子⑧薬局長 柘 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-欠席)⑮外部委員(大学教授-委任状)

	所属	研究課題	審査結果	議事録概要
1	薬局	抗がん剤による手足症候群に対する外用アロプリノール製剤の有用性	修正のうえ承認	1. 説明同意文書に、この試験に参加される場合は既存の治療をおこなわないことを記載すること。 2. 説明同意文書に、この試験に参加しない場合の治療について記載すること。 3. 説明同意文書 2. 目的に副作用も評価することを記載すること。 4. 説明同意文書 9. 10. 文言の修正 5. 観察項目表の添付は必要
2	消化管内科	表在食道癌の診療における内視鏡診断精度と生検組織診断精度の比較に関する研究	修正のうえ承認	1. 医学研究計画書4. (2)選択基準 文言の修正 2. 医学研究計画書5. (4)3)を削除すること。 3. 説明同意文書 4と7において、この研究に参加することによって新たな侵襲(負担)があるように読み取られる。「外科手術」という言葉を省くなどしてマイルドな表現に変えること。 4. 説明同意文書 7. 一部文言の削除すること。
3	呼吸器内科	WJOG5509L: IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第Ⅱ相試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 ドキソルビシンとアドリアマイシンと表記されているが、どちらかに統一して記載すること。 2. 説明同意文書 誤字及び記載の修正 3. プロトコールに判りにくい記載あり、改定時に再考いただくよう指摘
4	血液・化学療法科	非血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 文言・誤字の修正 2. CRFの保管期間は3年、検体の保管期間は5年となっているが、この期間が違うのはなぜか？ 検体が廃棄もしくは返還される契約書を添付すること。 3. プロトコール15.16. の当院長、当院となっている部分を修正すること。 また、16. に関しては症例報告書、薬剤保管場所などセンターではどこが、だれが責任者で行うのか記載すること。
5	婦人科	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JGOG3019)	修正のうえ承認	1. プロトコール18.7の別紙を添付すること。 2. この試験に参加予定施設一覧表を添付すること。 3. 説明同意文書P17 副作用や事故が起きたときの対応補償に対する内容をしっかりと認識すること。

6	臨床腫瘍科	切除可能進行胃がん(Stage II, III)に対する術前上部消化管内視鏡検査時における生検検体および手術検体を用いたHER2発現の比較検討試験	修正のうえ承認	1. 申請書5. 2枚目の1行目「両方」とは何を指すのか具体的に記載すること。 2. 説明同意文書 文言の修正 3. 医学研究説明同意書の研究課題名を変更すること。 4. 研究計画書 HER2蛋白増幅という言葉は、遺伝子の増幅と蛋白の発現が増えることを指しているが、FISH法では蛋白の増幅は見られないのでそのあたりを整理して記載すること。 5. 固定時間はこの研究の根幹を占めるものであるから、病理と相談し行うこと。
7	呼吸器内科	難治性の気胸、気漏、肺出血、気道出血に対するEWSIによる治療効果の検討	非該当	救急対応として行うべきものである。
8	乳腺・内分泌外科	乳癌患者におけるアンスラサイクリンおよびタキサンを用いた術前化学療法と術前照射併用療法の有用性の検討	修正のうえ承認	1. 説明同意文書 文言の修正 2. プロトコール 放射線量を記載、シエーマに放射線療法を付け加えること。そのシエーマを説明文にも追記すること。
9	臨床腫瘍科	セツキシマブ不応KRAS野生型切除不能大腸癌に対するパニツムマブ単剤療法の探索的臨床試験	修正のうえ再審査	1. 同意説明文書 患者さんがこの臨床試験の対象になった経緯をもう少し丁寧に記載すること。 2. 同意説明文書7. この臨床試験に参加しない場合の治療法”についても治験同意説明文書等を参考に標準的記載に変更すること 3. パニツムマブとセツキシマブとの間にはどのような違いがあるか、患者説明文書に記載すること(図示必要)。従来のセツキシマブで効かなくなった症例に対して、同機序のパニツムマブで治療する意味が判らないので、それもわかるように！ 4. プロトコール21. 補償の有無:わかりやすく記載すること。
10	呼吸器外科	Stage IIIA期非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ペバシズマブ併用術前化学療法の有用性と安全性の検討-第II相試験-	修正のうえ承認	誤字の修正
11	呼吸器内科	肺癌におけるインターロイキン-6シグナル活性化状態の検討	修正のうえ承認	1. プロトコールに検体の目的外使用がないことを明記 2. 契約書にプロトコールに記載された項目以外の測定には使用しないことを明記 3. 説明同意文書 一部文章が途切れている部分の修正
12	研究所	CTOS法を用いた治療感受性試験およびCTOS法を用いたがん細胞バンク構築の検討	修正のうえ承認	1. 選択基準の修正 2. 遺伝子解析研究部会への申請を行うこと。

その他: ●迅速審査による報告、各部会からの審査結果報告を行った

●過去2年間に於いて承認とした研究の進捗状況調査結果について報告を行った

●治験審査委員会より報告・要望案件の説明を行った