

2014年度 第2回 社会医療法人 蘇西厚生会 松波総合病院 医療倫理委員会 議事録要旨

- 1 日時 2014年9月8日(月) 17:00～18:00
- 2 場所 法人管理センター 2階 会議室
- 3 現委員数 11名
- 4 出席委員 日置 敦巳, 赤松 繁, 春日井 敏夫, 安江 三枝子,
大崎 正, 山田 源久, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 松波 英一, 渡邊 一
- 6 議長 日置 敦巳(委員長)

7 審議事項

(1) 医学系研究倫理審査

研究責任者による研究の概要等についての説明及び質疑応答をふまえて審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
268	関節リウマチ患者を対象とした新規血中インフリキシマブ濃度検出用試薬の既存ELISA法との相関性に関する研究	佐藤 正夫	医師	条件付承認

血清保管の手続については、渡邊委員の意見を踏まえて対応することとなった。

(2) その他: 該当なし

8 報告事項

(1) 新任委員の紹介が行われた。

(2) 新規申請(医学系研究): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告された。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
265	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	小林 建司	医師	承認
266	日常診療における目的達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査	佐藤 正夫	医師	承認
267	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験	丹羽 崇	医師	承認

(3) 変更申請(医学系研究): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告された。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
238-2	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	小林 建司	医師	承認

(4) 国における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(案)の検討状況について話題提供が行われた。

9 その他

研究に関する倫理その他必要な知識についての研修として、①医療倫理研修、②eラーニングサイト ICR臨床研究入門、③臨床試験のためのe Training Center、④他の研究機関が実施する指定研修、⑤委員会が適当と認めるもの、とすることが確認された。