

(その1/2)

平成29年度 第4回 徳島県立中央病院倫理審査委員会の概要

- 1 日時 平成29年9月21日(木) 18:00 ~ 18:50
- 2 場所 3階 会議室3
- 3 出席者 葉久貴司 井上万哉也 前川正彦
尾崎修治 柴田啓志 鎌田和代
青山修治 石川和恵 松川恵美
上原克之 楊河宏章 吉永純子
- 4 審議結果 申請 7 件中、7 件 承認
- 5 次回開催日時 平成29年10月26日(木)の予定 18:30 ~ 会議室3
次次回 // 平成29年11月20日(月)の予定 18:00 ~ 会議室3

受付番号	審議事項	申請者 (科・職名・氏名)	結果	備考
17-15	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド・デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド・ボルテゾミブ・デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験(J-MEN 010 試験)	血液内科	条件付承認	※
		医療局次長		
		尾崎修治		
17-16	再発または難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン(PCD)併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン(PD)併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験(AMN 003/J-MEN 011 試験)	血液内科	承認	
		医療局次長		
		尾崎修治		
17-17	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	血液内科	承認	
		医療局次長		
		尾崎修治		
17-18	ロボット支援腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術	泌尿器科	条件付承認	※
		部長		
		神田和哉		
17-8 (変更)	せん妄リスクに配慮した睡眠薬使用下でのせん妄出現に関する研究	精神科	承認	
		副部長		
		橋本直子		

(その 2/2)

受付番号	審議事項	申請者 (科・職名・氏名)	結果	備考
17-19	重症熱性血小板減少症候群患者 を対象としたファビピラビルの臨床 試験2017	呼吸器科	条件付承認	※
		副院長		
		葉久貴司		
17-20	糖尿病患者向けオーラルケア商 品の開発(歯周病に対するスペシ ャルケアセット)	歯科口腔外科	条件付承認	※
		部長		
		菅原千恵子		

※

17-15 「同意撤回書」を作成する。

17-18 【院内掲示用文書】は使用しない。

17-19 「試験実施計画書」「説明文書・同意書」中の代諾者を、成人の患者さんの場合「成年後見人」に、未成年の患者さんの場合「後見人」に修正する。

17-20 ①同意書、同意撤回書を作成する。
②同意書に開発中の薬で有る事を盛り込む。
③金銭授受、実施後の訴訟等の問題を考慮し、契約書を作成する形に変更する。

注:

17-15,16,17 : 尾崎委員が関係者である為、定足数に含まない。(委員 11名が承認)

17-19 : 葉久委員長が関係者である為、定足数に含まない。(委員 11名が承認)

【包括同意をしている案件の個人情報保護法対応について】

楊河先生の意見:

包括同意をしている案件で個々の同意書が無いものについては(院内掲示)(HP)で周知の必要有。
但しどんな研究が行われているかは倫理委員会に出すことでカバーされているので、広報、宣伝目的で無ければ不要。