

平成25年10月24日

大阪市立総合医療センター
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第5回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- | | | |
|---|-------|-------------------------------------|
| 1 | 開催日時 | 平成25年10月24日(木) 午後6:00~午後7:15 |
| 2 | 開催場所 | 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階) |
| 3 | 出席委員名 | 多田、山根、武田、西口、依藤、中村、村田、高澤、植村、澤田、前田、長澤 |
| 4 | 主な議題 | ① 研究の実施計画審査について |
| 5 | 審査結果 | ① 別紙参照のこと |
| 6 | 会議資料 | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案) |

臨床研究倫理委員会（2013年10月24日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果	修正分の添付
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver. 1.5)	臨床腫瘍科	研究継続の適否	承認	有
1306018	腹腔鏡下子宮体がん根治手術（高度先進医療：厚生労働省告示第40号）	婦人科	治療実施の適否	承認	有
1307030	尿パンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築	腎臓高血圧内科	研究実施の適否	承認	無
1307031	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査	産科	研究実施の適否	承認	有
1309040	脳転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における初回治療としてのエルロチニブの有用性の検討第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認	有
1309041	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	消化器外科	研究実施の適否	承認	有
1309042	緩和ケア病棟でのがん悪液質の観点からの栄養療法は悪いイメージを軽減し移行時期を早めることに繋がるか：アンケート調査	緩和医療科	研究実施の適否	承認	有

2. 審議内容詳細

2. 1

受付番号	課題名
1301095	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (Ver. 1.5)

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 11.あなたが負担する費用について :①5行目:適切な文脈とするため、「ただし」を削除する。
- ②9行目:適切な文脈とするため、「しかし」を「また」に変更する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 2

受付番号	課題名
1306018	腹腔鏡下子宮体がん根治手術 (高度先進医療:厚生労働省告示第40号)

【実施計画書】

(指摘事項)

- 17.患者負担:初回の腹腔鏡下手術と2回目の開腹手術について、保険診療の取り扱いを記載する。

【同意説明文書:腹腔鏡下子宮体癌手術について】

(指摘事項)

- 「腹腔鏡下手術に同意されない場合の他の治療方法」について記載する。

- 5.費用について:

初回の腹腔鏡下手術と2回目の開腹手術について、患者さんの費用負担を記載する。

①腹膜播種等で、腹腔鏡下手術中に開腹術に変更となる際、保険診療扱いになることを記載する。

②病理検査で再手術が必要となる場合など、術後に一度退院し、再度手術を受ける際の保険負担について記載する。

③術後、退院しないまま合併症などにより開腹術になる場合の保険負担について記載する。

【同意説明文書:手術同意書 腹腔鏡下子宮体がん根治手術】

(指摘事項)

- 「ステージ I a」の語句を追加する。

【研究審査依頼書】

(指摘事項)

- 研究課題名:(誤字)構成労働省を厚生労働省に変更する。

●研究分担医師：氏名空白部分があるので、削除する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 3

受付番号	課題名
1307030	尿パンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築

【実施計画書】、【同意説明文書】

(指摘事項) なし

2. 4

受付番号	課題名
1307031	妊婦におけるインフルエンザ健康影響に関する調査

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 1.妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査「入院状況調査」の必要性について：本調査を実施する目的は、インフルエンザワクチン接種の予防効果も含めたものであることに修正する。
- 2.妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査「入院状況調査」の内容 5行目：入院先の病院への問い合わせ内容を追加する。例えば、入院の状況・入院時の血液検査及び治療の状況等

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 5

受付番号	課題名
1309040	脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性肺腺癌における初回治療としてのエルロチニブの有用性の検討第Ⅱ相試験

【同意説明文書】

(指摘事項)

- わかりやすくするため、ページを記入する。
- 研究課題名：誤字として、「有用性の検討する」を「有用性の検討」などに変更する。
- <検査・調査評価項目および実施スケジュール>：表現をわかりやすくするため、「追跡期間中」を「観察期間中」に変更する。
- 6.あなたの研究参加期間：表現をわかりやすくするため、「エルロチニブ内服期間+後観察期間1年」を「エルロチニブ内服期間と内服終了後の観察期間1年を合わせた期間」に変更する。
- 9.研究に参加しない場合の、他の治療方法：内容をわかりやすくするため、「肺癌診療ガイドラ

イン」を「日本肺癌学会が作成した肺癌診療ガイドライン 2013 年版」に変更する。

●15. 試料などの保存、利用、廃棄の方法について：血液試料を保管する研究等に該当しないため、本項目を削除する。また、16 以下の項目番号を繰り上げる。

【同意書】

(指摘事項)

●研究課題名：誤字として、「有用性の検討する」を「有用性の検討」などに変更する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 6

受付番号	課題名
1309041	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

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 患者に不要のため、「JFMC46」を削除する。
- p4. 6. この臨床試験の目的 10 行目：手術後の再発防止に有用であることが判明しているのは、ステージⅢ結腸がんであるため、「ステージⅡ／Ⅲ」を「ステージⅢ」に修正する。
- p9. 3 行目：患者に分かりやすくするため、CEA*mRNA の語句説明を追加する。
- p9. 7 行目：患者に分かりやすくするため、「S R L」を「株式会社エスアールエル」に変更する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

2. 7

受付番号	課題名
1309042	緩和ケア病棟でのがん悪液質の観点からの栄養療法は悪いイメージを軽減し移行時期を早めることに繋がるか：アンケート調査

【実施計画書】

(指摘事項)

- アンケート調査として、不要項目があるので、適切な項目に整理する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- アンケート提出をもって、研究参加への意思同意表明になるので、同意書を削除する。

【アンケート調査】

●質問7の表記がもれているので、追加する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

3. 報告事項（事務局より）

- 迅速審査

別紙参照のこと