

平成25年度 第2回 倫理委員会議事要旨

開催日 平成25年11月19日(火)
14:00～15:50

番号	25-2-1
申請課題名	RET融合遺伝子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
申請者	呼吸器内科医師 中垣 憲明
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ①患者説明文書は福岡東医療センターとしてわかりやすく作成すること。 ②参加による利益・不利益については、なにかあれば先行実施施設の紹介を検討すること。 ③臨床情報における患者の生年月日は、日まで必要か検討すること。 ④個人情報の記載について、責任者、治験参加を明確に記載する等整理すること。 ⑤利益相反自己申告書を提出すること。 ⑥同意書に、代諾者の記載欄を設けること。
番号	25-2-2
申請課題名	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討とバイオマーカーの検索
申請者	呼吸器内科医師 中垣 憲明
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ①臨床情報における患者の生年月日は、日まで必要か検討すること。 ②患者説明文書のプライバシー保護について、個人情報保護に関する記述を追記すること。 ③北九州市立病院における承認書の(写)を添付すること。
番号	25-2-3
申請課題名	EGFR 遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用化学療法後のペメトレキセド維持療法とエルロチニブ維持療法の有効性と安全性の検討
申請者	呼吸器内科医師 中垣 憲明
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ①臨床情報における患者の生年月日は、日まで必要か検討すること。 ②患者説明文書のプライバシー保護について、個人情報保護に関する記述を追記すること。 ③北九州市立病院における承認書の(写)を添付すること。
番号	25-2-4
申請課題名	肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築 ー喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究ー
申請者	呼吸器科部長 高田 昇平
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ①臨床研究の説明文書における「4.研究目的、拝啓、意義は」の文中の(前向き観察研究)をわかり易く記載すること。 ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究の説明文書は、福岡東医療センターとして作成すること。 ③九州大学における承認書の(写)を添付すること。