

平成27年度 第1回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成27年4月30日(木)
開催時間： 15:00～

番号	27-1-1
申請課題名	KSCC1401 切除不能KRAS野生型大腸癌に対する1次療法としてのセツキシマブ+IRIS療法に関する第I/II相臨床試験
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認 27.6.22承認
議事	①同意説明文の12（プライバシーの保護について）の中に18（個人情報の保護）の内容を加えて統一すること。
	②同意説明書P3に治療薬についての説明を記載すること。
	③同意説明書P4 研究参加の具体的な利点がわからないので、わかるよう記載すること
	④実施計画書P2とP35 プロトコルのレベル1の時にどうかを記載すること
	⑤同意書には院長の宛名を記載すること、同意撤回書も同様
	⑥対応表は治験管理室で保管と記載すること
	⑦大元のプロトコルの承認書を添付すること
	⑧CRE九州の所在地を同意説明書に記載すること
番号	27-1-2
申請課題名	仮性動脈瘤に対するエコーガイド下トロンビン注入療法
申請者	血管外科部長 隈 宗晴
審議結果	保留
議事	①製薬会社が禁じている使用法を認めることはどうか
	②実施するとしても全身状態が悪すぎて他の治療法がない患者のみに限定する等の措置が必要
	③行うとしたら病院のバックアップ体制が必要
	④根拠データが少なすぎるのもっとデータが必要
	⑤資料、データをもっと集め、病院のバックアップ体制についても検討してから再提出すべき
番号	27-1-3
申請課題名	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
申請者	小児科医師 増本 夏子
審議結果	条件付承認 27.4.28承認
議事	①同意説明書P3 申請書の対象となる個人の人権保護は具体的に記載すること
	②当院を記載すべき所が慈恵医大となっているので訂正すること
	③研究全体のコントロールが慈恵医大であることを記載すること
	④同意書と説明書を整備すること
	⑤間欠吸入にすることの危険性を記載すること
	⑥同意書等の代諾者の記載欄を整備すること
	⑦利益相反について別に審議すること
	⑧実施計画書のP25 中央測定機関にて測定後の血液の取扱について記載すること