

平成27年度 第3回 倫理委員会議事要旨

開催日：平成27年10月28日(水)
開催時間：14:00~16:00

番号	27-3-1
申請課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (J-AXEL)
申請者	呼吸器内科医師□田中 謙太郎
審議結果	条件付承認
議事	①B群の不利益についてより丁寧な記載をすること
	②実施計画13.3.5に患者からの情報開示請求が記載されているが、患者説明書には記載がないので確認すること
	③治療法の選択で緩和治療の説明がないので確認すること
	④同意撤回書に未成年の記載があるが、対象者に未成年は想定されないので削除すること
	⑤九州大学の倫理審査通知書を添付すること
番号	27-3-2
申請課題名	WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
申請者	呼吸器内科医師□田中 謙太郎
審議結果	条件付承認
議事	①患者説明書p14の3)同意の撤回で「本臨床試験の意義を否定されることを意味し、試験全体に影響することですので・・・」本来撤回は自由であり不適切なので確認すること
	②同意撤回書に未成年の記載があるが、対象者に未成年は想定されないので削除すること
	③九州大学の倫理審査通知書を添付すること
番号	27-3-3
申請課題名	診療放射線技師法改正の業務範囲拡大に伴う教育研修及び受講証明について
申請者	診療放射線技師長□有迫 哲朗
審議結果	承認
議事	①研修時には患者への実技はない。技師養成施設のプログラムに準じており問題ない。
	②研修修了後、実際に手技を行う場合は医師の指示により行う。
	③院内の職員のための研修なので、院内掲示は必要なし。

番号	27-3-4
申請課題名	リハビリスタッフの吸引行為の安全教育の取り組みについて
申請者	言語聴覚士長口佐藤 文保
審議結果	保留
議事	①患者説明書の内容をもっと丁寧なものとする
	②患者説明書と同意書は別とすること
	③同意撤回書に未成年の記載があるが、対象者に未成年は想定されないので削除すること
	④医師の指示・連携、実習内容について検討すること
番号	27-3-5
申請課題名	胃がん・大腸がん・肺がん・乳がん・肝臓がん・前立腺がんフォローアップパスに関する調査研究
申請者	呼吸器外科部長口岡林 寛
審議結果	条件付承認
議事	①患者説明書は当院の説明書とし、当院の窓口とがんセンターの窓口を記載すること
	②同意撤回が実質不可能であれば同意撤回は不要なのでがんセンターに確認すること