

大阪府済生会千里病院倫理委員会（事前審議）議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 8 月 27 日（月） 17：00～18：20 大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>甲斐達朗、木内利明、石井美津子、田中憲幸（山本哲夫の代理） 森島淳一（高元信二郎の代理）</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. 申請課題の審査</p> <p>①240701 病院外心肺停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究 (救急部 林 靖之部長)</p> <p>研究責任者へ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載漏れ、誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。 ・患者識別番号の記載方法の記載依頼 ・【申請書】研究の種類 多施設共同■有 ■他施設主導（京大） ・所属長 押印もれ ・P2 書類の作成年月日 未記入 <p>事前審議結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P22 説明書に日付記入欄がないことについてはカルテに記載があればよい ・カルテに説明したことを記載する（P⑦11.説明と同意） <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する</p> <p>② 240702 局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討—Phase II Study (外科 太田博文部長)</p> <p>研究責任者へ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行

う。

- ・【申請書】 当院の被験者数が不明
- ・ 分担者の研修報告書の提出（本審査までに）
- ・ P③ 資料名にチェック漏れ
- ・ 主導施設の IRB 結果通知書が未提出（本審査までに）
- ・ 被験者の安全に関する書類が添付されていない（添付文書の提出もれ）
- ・【計画書】 P4 0.6 問合わせ先 当院の医師名がなくてもいいのか？
- ・ P28 7.6 当院の医師名がなくてもいいのか？
- ・ P40 17. 当院の医師名がなくてもいいのか？
- ・【説明文書/同意書】 P⑤ 倫理審査委員会になっているが倫理委員会に修正
- ・ P⑬ 19. 相談窓口に、当院の連絡先を記入
- ・ P⑭ 病院名、提出先医師名を記入
- ・ P⑱ 施設内患者識別番号には、カルテ ID は使用しないこと

審査していただきたい項目

- ・ P21 カペシタビンの投与量が、当院の通常レジメンと異なるため、研究開始前にレジメン委員会の承認が必要

事前審議結果

- ・ 臨床研究申請書を最新版に変更してもらおう。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

③ 240703

オキサリプラチン既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療としての XELIRI +ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討—Phase II Study
(外科 太田博文部長)

研究責任者へ

- ・ 記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】 当院の被験者数が不明
- ・ 分担者の報告書の提出（本審査までに）
- ・ P③ 資料名にチェック漏れ
- ・ 被験者の安全に係る書類が添付されていない（添付文書の提出もれ）

- ・ 主導施設の IRB 結果通知書が未提出（本審査までに）
- ・ 【説明文書/同意書】 P17. 6. 試験の方法 51 人の患者さんに参加となっているがプロトコールは 45 例と記載されているので確認してください
- ・ P19 6. (5) 試験の方法 51 名となっているがプロトコールは 45 例になっています
- ・ P25 21. 相談窓口の連絡先に、当院の連絡先を記入
- ・ 調査表に患者イニシャル、カルテ番号の記載欄があるのは不適當
- ・ P⑨ 登録期間 2 年（2010 年 7 月 1 日から 2012 年 6 月 30 日）期間が終了している

審査していただきたい項目

- ・ 調査表に患者イニシャル、カルテ番号の記載欄がある。個人情報の匿名化をどうするかについて。
- ・ 同意書に、患者がステップ 1. 2. 3 のどこに入るのか記載・説明はいらぬのか？

事前審議結果

- ・ 説明文書/同意書が古い物を使用しているため途中で参加する人への説明が不十分である。
- ・ 臨床研究申請書を最新版に変更してもらう。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

④ 240704

治療切除不能・進行再発大腸癌における 1 次治療としての XELOX(100mg/m²)+
ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討
(外科 太田博文部長)

研究責任者へ

- ・ 記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・ 【申請書】 当院の被験者数が不明
- ・ 分担者の報告書の提出（本審査までに）
- ・ 主導施設の IRB 結果通知書が未提出（本審査までに）
- ・ 誤記 臨床研究題名、研究の目的欄 治療切除可能 → 治療切除不能
- ・ P③ 資料名にチェック漏れ

- ・被験者の安全に係る書類が添付されていない（添付文書の提出もれ）
- ・【説明文書/同意書】 P⑩ 22.相談窓口の連絡先に当院の連絡先を記載

事前審議結果

- ・臨床研究申請書を最新版に変更してもらう。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑤ 240705

全身麻酔手術後患者の口渴軽減に対するケアについて

- 水噴霧とレモン水噴霧を比較して—
(5階病棟 増田 裕香看護師)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】 P①③（診療科名） 看護部の記載がない
- ・【計画書】 P⑦⑱ A 病院と記載されているが済生会千里病院と記入すべきではないか
- ・P⑦⑱ 研究期間の記載が8月からになっている。終了日が表紙と異なる
- ・【同意書】説明した日 説明者は同意書に記載が必要では？

審査していただきたい項目

- ・P⑦ I 群を設ける意味が不明確。II 群との比較をするのならば、アンケートの内容が I 群 II 群で異なっており、直前の口渴感の調査などがされていない。
- ・P⑦ 全スタッフが噴霧を行うのならば、全スタッフが分担者にあたるのではないか。

事前審議結果

- ・研究責任者のみの記載でよいとする
- ・P⑩⑬ I 群と II 群で研究テーマが異なっており、別研究の説明になっている。
- ・P⑩⑬ I 群または II 群にあたる場合のメリットデメリットの記載がない。
- ・P⑩ うがいによる誤嚥などの危険について、記載がない。
- ・レモンアレルギーの有無確認はどうするのか？
- ・同室者への説明はどうするのか？
- ・甲南女子大学の先生に評価を受けて下さい。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑥ 240706

平成24年度厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業統計情報総合研究
死亡診断書の精度向上における診療情報士の介入による記載の適正化の研究
(病歴管理室 診療情報管理士 山本 悦子)

[審議結果] 承認、本審査へ報告案件とする。

⑦ 240707

術中待機する患者家族へのPHSでの情報提供のタイミング
(中央手術室 看護師 押川 加代)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】P①③(診療科名) 看護部の記載がない
- ・研究の種類 ■無にチェック
- ・【計画書】1群・2群分ける説明をするのか? どんなルールで2群に分けるのか?

事前審議結果

- ・2群に分けるために統一した説明文書が必要

審査していただきたい項目

- ・術中の変化等で連絡が早くなることもあるが、脱落した場合はどうするのか?
- ・疫学研究、介入あり試験、集団を対象とする。情報の公開と拒否の機会の確保ができているか。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑧ 240708

大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行

う。

- ・【申請書】 当院での被験者数記載漏れ
- ・分担者の報告書の提出（本審査までに）
- ・P② 被検者の安全等にかかる資料 大腸ステントの添付文書が未提出
- ・【計画書】 P⑤に書面での説明、署名入りの同意書が必要と記載があるが、説明文書がない
- ・P⑬ 何を観察項目とするのか？前向き登録項目（別紙）とフォローアップデータのシートがない
- ・P⑮ 「割付・登録」とはどんな割付を意味するのか？
- ・P⑮6 行目 観察研究であって臨床試験ではないが、意味が不明

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑨ 240709

生活習慣病に伴う肝疾患(NAFLD)の病態解析と予後に関する研究
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】 研究の種類 ■介入研究にあたる
- ・実施期間 ～2015年3月31日 → P⑩参照
- ・当院での被験者数記載漏れ
- ・UMIN登録ID 記入もれ
- ・分担者の報告書の提出（本審査までに）
- ・主導施設のIRB結果通知書が未提出（本審査までに）
- ・【計画書】 P⑥ 倫理審査委員会ではなく倫理委員会と記載変更 2ヶ所訂正
- ・試料提供者の利益不利益、危険性、研究成果の開示方法の記載なし
- ・【説明文書/同意書】 P⑤ (5) 研究期間 2012年5月7日からになっている
- ・前向き介入、侵襲あり試験→同意説明文書の内容が不十分
- ・2つの研究を行うので、同意書は2種類必要になるのでは？
- ・ゲノム解析の同意についてしか説明が書いていない

審査していただきたい項目

- ・評価項目、観察項目の記載がない（何をどのように調べるか不明）
- ・分析方法の記載がない
- ・肝生検を行う時期の記載がない
- ・血液試料の保存、取り扱い、データの外部への提供について記載がない

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑩ 240710

抗がん剤カ^ペシタビンと抗血液凝固剤ワルファリンの相互作用に関する多施設共同研究
(薬剤師 黒田 晶子)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・主導施設のIRB結果通知書が未提出（本審査までに）

[審議結果] 承認、本審査へ報告案件とする。

⑪ 240711

人工膝関節単顆置換術後の膝骨密度変化
(整形外科 安原 良典)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】患者への支払い ■なし 修正済

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する

⑫ 240712

急性心筋梗塞症例に対する個人情報管理と予後調査
～冠微小循環障害と心臓MR I～
(循環器内科 川上 将司)

研究責任者へ

- ・記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・【申請書】患者への支払い ■有 病院から何の費用を支払うのか不明確
- ・P①西暦2011になっている
- ・P①UM I N 登録IDの記載がない（倫理委員会承認後 登録）
- ・責任医師が2名になっている
- ・P③追加日不要
- ・【計画書】「口答での説明し、口答での同意を得て、カルテに記載する」という記載がない
- ・P⑥ 心血管イベントの追跡調査の期間についての記載がない
- ・P⑦ 6.2 施設名・患者ID と記載されているが、他の施設も参加する多施設共同試験なのか？
- ・P⑨臨床研究のための同意説明文書ではない 6.その他に記載はありますが、別々に同意をとること

事前審議結果

- ・ 目標症例数を記載すること。
 - ・ 責任医師を1名とすること。
 - ・ 研究について説明したことを電子カルテに記載する旨を、計画書に記入すること。
- (P⑦7インフォームドコンセントを修正すること)

[審議結果] 修正の上、承認とし本審査へ報告案件とする。

⑬ 240713

院外心肺停止患者の予後予測に対する、乳酸クリアランスおよび近赤外線による無侵襲脳局酸素飽和度 (rSO2) 測定の有用性に関する多施設観察研究
(循環器内科 伊藤 賀敏)

研究責任者へ

- ・ 記載漏れ・誤記・書類の不備等のチェックリストを作成し、確認・修正依頼を行う。
- ・ 【申請書】 研究の種類 ■他施設主導 (慶応大学)
- ・ 実施期間 ~2015年3月31日 P⑩参照
- ・ 当院での被験者数記載漏れ
- ・ UMIN 登録 ID 記入もれ
- ・ 分担者の報告書の提出 (本審査までに)
- ・ 主導施設の IRB 結果通知書が未提出 (本審査までに)
- ・ P③責任医師2名? 責任医師は1名で
- ・ 【計画書】 P⑯ 17.1 「本学」となっているが、どこを指すのか不明
- ・ P⑥ 背景 下から3行目 早期血中乳酸クリアスを修正しクリアランスとする
- ・ 【同意説明】 患者・家族への説明をどのようにするのか

事前審議結果

- ・ 目標症例数を記載すること。
 - ・ 責任医師を1名とすること。
 - ・ 研究について説明したことを電子カルテに記載する旨を、計画書に記入すること。
 - ・ 同意が取れなかった場合、取れなかったことと理由を記載すること。
- (P⑩11.2 説明と同意を修正すること、検査に関する説明と同意書は不要)

[審議結果] 修正の上、承認とし本審査へ報告案件とする。

⑭ 240714

院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局酸素飽和度 (rSO2) 測

定の有用性に関する研究
(循環器内科 伊藤 賀敏)

[審議結果] 承認、本審査へ報告案件とする。