

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 1 月 27 日（月） 17 : 30 ～ 18 : 50 大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室
出席委員名	甲斐委員長、大東副委員長、北浦委員（法律学の専門家）、稲田委員（一般）、林副センター長、遠藤（健）、麻酔科部長、刀谷看護部長、塚崎薬局長、山本事務部長、高元事務部次長
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>I 議事内容</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倫理委員会設置要綱改正報告（別紙①参照） 第 3 条 8.9 追記 第 5 条 6 一部変更</li> <li>2. 倫理的課題に関する相談（別紙②参照） 次回の倫理委員会で検討予定</li> <li>3. 事前審議結果報告（別紙③参照）</li> <li>4. 臨床研究審査案件 審議内容</li> <li>5. 臨床研究に関する同意文書の保管について</li> </ol> <p>II 臨床研究審査案件 審議内容</p> <p>251202 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 （外科 真貝 竜史）</p> <p><b>【審議結果】 修正のうえ、本審査において承認</b> 採決：修正の上承認に賛成の委員 8 名（採決委員数 9 名）</p> <p>251204 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 （外科 真貝 竜史）</p> <p><b>【審議結果】 本審査において承認</b> 採決：承認に賛成の委員 7 名（採決委員数 9 名）</p>

251205

プラチナ不適の未治療進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+  
ベバシツマブ併用療法の有効性および安全性に関する第Ⅱ相臨床試験

(呼吸器内科 船越 俊幹)

**【審議結果】 修正の上、本審査において承認**

採決：修正の上承認に賛成の委員 9名（採決委員数 10名）

251207

出血時間測定検査に使用するセーフティランセットの適応外使用について

(医療安全管理室・中央検査部 副院長 大東弘明・藤井繁和技師長)

**【審議結果】 本審査において承認**

採決：承認に賛成の委員 8名（採決委員数 9名）

251208（追加申請）

頬骨弓整復により髄液漏を制御しえた頭蓋顔面多発骨折症例

(歯科・口腔外科 今井智章)

**【審議結果】 本審査において承認**

採決：承認に賛成の委員 10名（採決委員数 10名）

251209

C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法  
の治療効果ならびに安全性についての検討

(消化器内科 鈴木 都男)

**【審議結果】 本審査において承認**

採決：承認に賛成の委員 9名（採決委員数 10名）

### Ⅲ. 臨床研究に関する同意文書の保管について

事務局：当院では、臨床研究の同意文書は電子カルテのスキヤン対象で、原本  
を研究責任者が保管し、コピーを紙スキヤンに回すことと規定している  
が、研究責任者が原本を保管していない場合がある。電子カルテ記載を原  
本として良いのか議論いただきたい。

**【参考】 臨床研究手続き要綱**

臨床研究の同意文書は電子カルテのスキヤン対象です。原本を研究責任者が保  
管し、コピーを紙スキヤンに回してください。

委員：厚労省の指針ではどのような記載があるのか。

事務局：「臨床研究に関する倫理指針」には明確な記載がない。

委員：全ての研究者が同意書をスキャナー取り込みしているのであれば、電子カルテ記載を原本としても良いのでは。

委員：書類をPDFとして保管する場合、e-文書法に則る必要がある。

事務局：当院では電子署名やタイムスタンプなどが可能なシステムがない。

#### **[検討結果]**

研究責任者は**臨床研究手続き要綱を遵守するよう**に

従来どおり、臨床研究の同意文書は電子カルテのスキャン対象とし、原本を研究責任者が保管する。コピーを紙スキャンに回すこと。