

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	平成 26 年 11 月 17 日(月)17:30 ～ 17:50
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館3階 会議室
出席委員名	大東副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、稲田委員 (一般)、鈴木副院長、向仲総合診療部長、林副センター長、刀谷看護部長、塚崎薬局長、山本事務部長、高元次長
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. 臨床研究審査案件 審議</p> <p>261009 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明 <多施設共同研究> (消化器内科 大田真紀代) 責任医師が欠席の為、次回検討</p> <p>II. 変更申請案件 審議</p> <p>261010 変更申請 (241003) 上部・下部消化器内科内視鏡と抗凝固療法 —多施設共同研究— (消化器内科 水野龍義)</p> <p>【審議結果】 本審査において、修正の上承認</p> <p>III. 倫理的題の検討</p> <p>遺伝子解析を含む研究の包括同意文書の見直しについて検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採取する血液量の記載 ・「個人情報管理責任者」を複数とする。 ・個人情報にアクセスできるのは限られた人だけとし、研究者は被験者番号と試料を受け取って研究に使用する。 ・問い合わせ窓口は、治験・臨床試験管理室とする。 ・研究結果は当院では全て公開しない。 ・結果をフィードバックしないので、遺伝子カウンセリングは不要。 ・包括同意の範囲は観察研究のみとする。 ・患者への説明は医師より口頭説明を行い同意を得る。 ・この条件で同意をいただけた方だけにご協力いただく。 <p>【審議結果】 検討結果を踏まえ、包括同意文書を修正する。</p>