

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 25 年 11 月 25 日(月)17:30 ~ 18:50
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	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)、鈴木副院長、向仲総合診療部長、林副センター長、遠藤(健)麻酔科部長、塚崎薬局長、刀谷看護部長、高元事務部次長、田中事務部次長(代理出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1.臨床研究申請</p> <p><b>251001</b>          幽門側胃切除後再建(Billroth-I 法 versus Roux-en-Y 法)に関するランダム化比較第 II 相臨床試験の追跡調査          (消化器外科部長 福永 浩紀)          修正の上、承認</p> <p><b>251002</b>          ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究          (消化器外科部長 福永 浩紀)          修正の上、承認</p> <p><b>251006</b>          ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 vs S-1 療法のランダム化第 II 相試験          (消化器内科副部長 奥田 偉秀)          修正の上、承認</p> <p><b>251010</b>          日本人における上部消化管出血と抗血栓薬の関係に関するケース・コントロール研究          (消化器内科 大田 真紀代)</p> <p><b>【指摘事項】</b></p> <p>10月28日事前審議で修正の上、承認、報告案件としたが、アストラゼネカ社より、上部消化管出血 CC 研究のデータ解析等に関して業務提携を考慮されているとの情報を得た。これに関して、11月8日の治験・臨床試験管理室会議で議論したところ、「個人情報保護、利益相反の観点から、予め研究計画書に記載されていないのは不適當である」との</p>

指摘があったため、この部分に関し、本審査にて再検討。

**【研究責任者】**

600例の内視鏡写真を読影しなおす後ろ向き観察研究である。カルテ調査をCRCに依頼する費用とデータ解析を専門業者に依頼する費用をアストラゼネカ社に負担していただく。

データ解析、利益相反に関して以下の説明文を追記する。

「この研究で得られたデータを解析するために、当院以外の機関にあなたの情報を提供する可能性があります。その際には、あなたを特定できる情報は記載しません。また、データ解析を専門機関に依頼する費用について、アストラゼネカ株式会社から提供を受けて行います。

利益相反については、予め当院の倫理委員会で審議し、承認されています。

これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることはありません。」

修正の上、承認

**251012**

入院を要する上部消化管出血患者に対するエソメプラゾールの治療効果を検討  
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

修正の上、承認

**251013**

腸内細菌改善による非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 治療の研究  
(消化器内科部長 堀本 雅祥)

修正の上、承認