

審議内容

○平成26年度第7回倫理委員会審議（平成26年10月16日）

2014-31

申請者	循環器内科医長		野里 寿史
課 題	閉塞性動脈硬化症血管内治療における後ろ向き研究		
判定結果	条件付承認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請書の代表者名について当院職員名に修正すること。 ・ 共同担当者に対しては当院カルテ記録を閲覧させるのではなく患者データを送付する方法に修正すること。 ・ 問い合わせ先を当院に変更すること。 	

2014-32

申請者	第一外来部長		上村 光弘
課 題	医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 医療・介護関連肺炎診療の実態調査		
判定結果	条件付承認	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請書の共同担当者名に記載のある職名について、「技官」から「医師」に修正すること。 ・ プライマリーエンドポイントの改善がどの時点か明確にさせること。 ・ データシートを追加すること。 ・ 同意文書に本課題と関係ない内容（分子標的薬による皮膚障害と治療方法）があるため削除すること。 	

2014-33

申請者	呼吸器内科医師		毛利 篤人
課 題	ゲフィチニブ既治療の EGFR 遺伝子変異陽性進行・手術不能非扁平上皮非小細胞肺癌に対する二次治療 PD 後の3次療法としてのペバシズマプ+エルロチニブ併用療法の検討（BE study phase II）		
判定結果	継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第II相試験から第I相試験に改めること。 ・ 研究に充てる資金源を明確にして追記すること。 ・ 効果委員と安全委員の二者を明確にすること。 	

2014-34

申請者	血液内科医師		永田 明久
課 題	多発性骨髄腫の骨髄腫細胞を磁気ビーズで purging 後の細胞遺伝学的解析の研究		
判定結果	継続審議	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後方的な DNA の問題等根本的な部分の記載がない ・ 患者への説明・同意文書について、分かり易い表現に改めること ・ 遺伝カウンセリングについて追記すること。 ・ 審査申請書内の2か所の空欄を追記すること。 ・ 検体の保存期間について追記すること。 ・ 患者説明書の「マクログロブリン血症」は誤りであるため、修正すること。 	

2014-35

申請者	臨床工学技士	川崎 路浩
課 題	クラウド化医療機器管理システムと災害時対応システムの開発	
判定結果	条件付承認	・ 守秘義務の取り扱いについて確認のため、会社からセキュリティに関する資料を提出してもらうこと。

2014-36

申請者	神経内科医長	三明 裕知
課 題	プリオンの自然歴に関する全国調査研究	
判定結果	条件付承認	・ 同意書に提出先（独立行政法人国立病院機構災害医療センター院長 殿）を追記すること。

2014-37

申請者	副看護師長	芦谷 聖子
課 題	災害医療センターにおける治験業務量数値化の試みと今後の課題	
判定結果	継続審議	・ 研究計画書に不備が多いため（業務内容12項目の詳細等）、内容補充のうえ再提出すること。

※ 前回までの倫理委員会で条件付き承認となっていた研究課題のうち本日の委員会で再説明のうえ承認された課題

2014-26

申請者	循環器内科医師	三輪 尚之
課 題	発作性心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性及び安全性に関する臨床研究	
判定結果	承認	

2014-29

申請者	脳神経外科医長	早川 隆宣
課 題	東京都北多摩西部医療圏における脳卒中患者の退院後動態調査	
判定結果	承認	