

倫理委員会議事録

1. 日時 平成22年10月15日(金) 14:00~14:30
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
田中院長
4. 申請者 田中院長
5. 議題 1. 継続研究の論文発表に伴う個人情報取り扱いの倫理的妥当性(申請1)
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<田中院長>・・・申請1 配布資料により説明

目的

- ・小児悪性固形腫瘍(小児がん)領域で最も多い神経芽腫の継続研究で統計学的独立性の確認後、3指標を用いた悪性度(再発・進行・治療抵抗性)の評価モデルを提案するため。

審査請求理由

- ・本研究(生物学的解析)の参加同意は各施設で同意を得た上で試料提供されている。個人情報保護の観点から臨床経過追跡期間終了症例は治療施設名や氏名、生年月日等をはじめ、匿名化(番号)した後、データ解析を行っているが、同意等の確認困難な1990年以前の症例も含むため、倫理的配慮の確認の観点から審査を求める。

<副院長>

- ・この研究の解析に用いたデータはすべて匿名化している。患者あるいは家族の不利益は何かないので、倫理的には問題はないと思われるが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

<副院長>

承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成22年10月18日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 奥谷卓也



受付番号 1

課題名 継続研究の論文発表に伴う個人情報取り扱いの倫理的妥当性

申請者 田中丈夫

上記についての諮問に対し、平成22年10月15日の倫理委員会において審議した結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

承認

2. 理由

治療目的で摘出された試料を対象とした研究であり、対象となった個人へ研究目的のためだけの身体への直接侵襲・人権侵襲はない。患者あるいは家族の不利益はなく、解析によりもたらされる危険性もない。1990年以前の症例も解析に用いたデータはすべて匿名化しているので、個人保護上、又、倫理的にも問題はない。

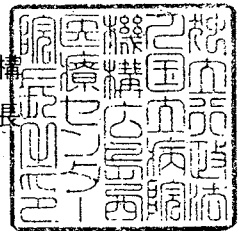
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成22年10月18日

申請者 田 中 丈 夫 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 1

課 題 名 継続研究の論文発表に伴う個人情報取り扱いの倫理的妥当性

代表者名 (責任者) 田 中 丈 夫

平成22年9月30日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判 定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理 由

治療目的で摘出された試料を対象とした研究であり、対象となった個人へ研究目的のためだけの身体への直接侵襲・人権侵襲はない。患者あるいは家族の不利益はなく、解析によりもたらされる危険性もない。1990年以前の症例も解析に用いたデータはすべて匿名化しているので、個人保護上、又、倫理的にも問題はない。