

倫理委員会議事録

1. 日時 平成22年12月8日(水) 15:00~15:15
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
診療部長
4. 申請者 下村壮司
5. 議題 2. FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験(申請4)
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。

<診療部長)>・・・申請4 配布資料により説明

目的

- ・染色体異常を有する急性骨髄性白血病、急性前骨髄球性白血病を除く成人急性骨髄性白血病变異を有する症例を対象に、第一寛解期での同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性を評価することであり、試験方法は臨床第Ⅱ相試験である。

審査請求理由

- ・遺伝子を調べることについて遺伝子解析に関する問題や個人情報を含むため。

<副院長>

- ・個人情報に関しては、個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので問題はないと思われるが他の委員の意見はどうか。

《その他委員異議なし》

<副院長>

承認判定で院長へ答申する。

倫理委員会審査判定答申書

平成22年12月13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 4

課題名 FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種
造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験

申請者 下村 壮 司

上記についての諮問に対し、平成22年12月8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

臨床研究の倫理指針に基づいた説明と同意が行われ、患者登録について連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく症例番号及び遺伝子検査番号で登録され、付与された遺伝子検査番号が遺伝子変異解析の匿名化記号として用いられる。個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので個人情報保護上、倫理上問題はない。

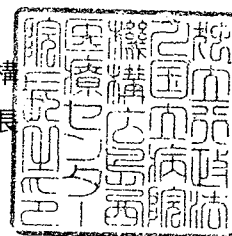
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成22年12月13日

申請者 下村壮司 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 4

課題名 FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種
造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験

代表者名(責任者) 下村壮司

平成22年11月22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

臨床研究の倫理指針に基づいた説明と同意が行われ、患者登録について連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく症例番号及び遺伝子検査番号で登録され、付与された遺伝子検査番号が遺伝子変異解析の匿名化記号として用いられる。個人識別情報管理者として検査技師長が担当となり、遺伝子変異の解析者への情報は、個人識別情報を除き、年齢、臨床検査値、治療法に関する情報のみが提供される。直接的な患者の利益・不利益はなく、観察研究の同意後も随時、同意を撤回できるので個人情報保護上、倫理上問題はないので承認する。