

倫理委員会議事録

1. 日時 平成23年5月25日(水) 15:00~15:10
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
1. 5. 議題 ポルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者の帯状疱疹発症に関する
後方視的調査研究(国立病院機構政策医療ネットワーク主導研究)
(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。

<診療部長> > . . . 申請1 配布資料により説明

目的

- ・政策医療ネットワーク血液グループで提案された後方視的研究です。ポルテゾミブ治療を受けた再発・難治性多発性骨髄腫患者における帯状疱疹発症数(割合)および危険因子を明らかにする。

審査請求理由

- ・個人情報に関する問題を含むため。

<副院長>

- ・個人情報に関しては、患者情報管理調査票には病院特有の連結可能匿名化であり、匿名化番号を用いて患者情報管理をする。匿名化番号と個人情報の対照表は責任医師が管理し、オスカーデータセンターへ情報のみであり、患者に直接的な利益・不利益はなく疫学研究に関する倫理指針の観察研究であり、患者からの同意は要しないと判断され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。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成23年5月30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 印

受付番号 1

課題名 ボルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者の帯状疱疹発症に関する
後方視的調査研究（国立病院機構政策医療ネットワーク主導研究）

申請者 下村壮司

上記についての諮問に対し、平成23年5月25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

患者登録について連結可能匿名化を行い、匿名化番号と個人情報の対照表は責任医師が管理し、「疫学研究に関する倫理指針」の観察研究であり、患者からの同意は要しないと判断される。また、患者に直接的な利益・不利益はない。観察研究の目的を含む研究の実施についての情報は公開され、試料の収集、利用の目的及び内容をその方法も含めて研究代表施設の岡山医療センターのホームページで公開するので、倫理上問題はない。

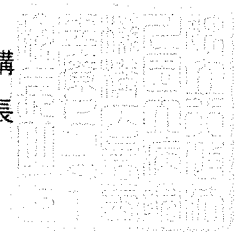
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成23年5月30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 1

課題名 ボルテゾミブ治療を受けた多発性骨髄腫患者の帯状疱疹発症に関する
後方視的調査研究（国立病院機構政策医療ネットワーク主導研究）

代表者名（責任者） 下村壮司

平成23年5月9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

患者登録について連結可能匿名化を行い、匿名化番号と個人情報の対照表は責任医師が管理し、「疫学研究に関する倫理指針」の観察研究であり、患者からの同意は要しないと判断される。また、患者に直接的な利益・不利益はない。観察研究の目的を含む研究の実施についての情報は公開され、試料の収集、利用の目的及び内容をその方法も含めて研究代表施設の岡山医療センターのホームページで公開する。倫理上問題はないので、承認する。