

倫理委員会議事録

1. 日時 平成23年12月19日(月) 15:15~15:30
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
下村 荘司診療部長
4. 申請者 下村 荘司
5. 議題 JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)研究実施計画書(申請6)
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。

<下村診療部長>・・・申請6 配布資料により説明

目的

- ・国内AMLおよびMDS、CMMLの5年生存率、並びに新規薬剤レナリドミドと脱メチル化薬治療の実施状況を明らかにする。

審査請求理由

- ・個人情報に関する問題を含むため審査を求める。

<副院長>

- ・個人情報に関しては、患者登録は連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく、データセンターでコンピューターにより自動的に割り当てられた番号で登録され、登録・追跡調査により患者に直接的な利益・不利益はない。この研究は治療介入を一切行わない「観察研究」であるため、患者個人に対しての同意取得は必要ないと考えられ、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23年12月20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 6

課題名 JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症
例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）研究
実施計画書

申請者 下村 荘 司

上記についての諮問に対し、平成23年12月19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

① 承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

個人情報に関しては、患者登録は連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく、
データセンターでコンピューターにより自動的に割り当てられた番号で登録され、
登録・追跡調査により患者に直接的な利益・不利益はない。この研究は治療介入を
一切行わない「観察研究」であるため、患者個人に対するの同意取得は必要ないと考
えられ、倫理上問題はない。

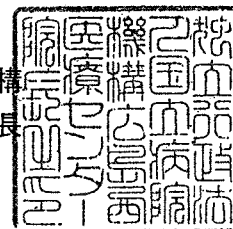
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成23年12月20日

申請者 下村 莊 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 6

課題名 JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例
を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）研究実施
計画書

代表者名（責任者） 下村 莊 司

平成23年12月6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

個人情報に関しては、患者登録は連結可能匿名化を行い、登録に患者名はなく、
データセンターでコンピューターにより自動的に割り当てられた番号で登録され、
登録・追跡調査により患者に直接的な利益・不利益はない。この研究は治療介入を
一切行わない「観察研究」であるため、患者個人に対しての同意取得は必要ないと考
えられ、倫理上問題はなく承認する。