

倫理委員会議事録

1. 日時 平成24年2月27日(月) 14:15~14:25
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 2. 神経芽腫(最も多い小児固形悪性腫瘍)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8)
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8 配布資料により説明

目的

- ・本研究は他施設共同研究として1980年代半ばより腫瘍性状の指標としてのがん関連遺伝子発現の解析を中心に臨床的に有用な指標の検索を行い、これまで集積した症例情報を用い、様々なカテゴリーの腫瘍群につき統計学的な検証を加え腫瘍悪性度(再発・進行・治療抵抗性)の予測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、生年月日等はずし、匿名化(症例番号)した後、データ解析を行っている。今回論文発表(投稿)に当たり、1980年代以前の症例も含まれることにより、使用データの倫理的配慮とその適正について審査を求める。

<副院長>

- ・今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性は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24年2月28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 8

課題名 神経芽腫(最も多い小児固形悪性腫瘍)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24年2月27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

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

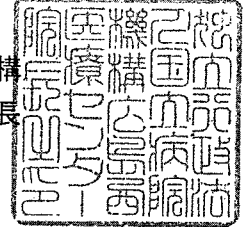
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成24年2月28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 8

課題名 神経芽腫(最も多い小児固形悪性腫瘍)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24年2月10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

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はなく承認する。