

倫理委員会議事録

1. 日時 平成24年8月22日(水) 9:05～ 9:15
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
徳永 真和医師
4. 申請者 徳永 真和
5. 議題 切除不能な進行・再発大腸癌に対する
TS-1/oxaliplatin(SOX) bevacizumab 療法の臨床第二相試験(申請5)
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。

<徳永医師> > . . . 申請5 配布資料により説明

目的

- ・切除不能な進行・再発大腸癌を対象とし、TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab 併用療法の有効性と安全性を検討する。

審査請求理由

- ・当院における上記対象患者の登録に際し、個人情報に関する問題を含むため審査を希望する。

(副院長)

保険適用になっているのか。登録の適応はどうか。

(徳永医師)

保険は通っている。ステージIVは原則適応となる。

(事務部長)

治療中のデータを使うのか。追加の検査などは無いのか。

(徳永医師)

追加の検査などは行わない。

(副院長)

今回の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)

以上、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 8月22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 5

1. 課題名 切除不能な進行・再発大腸癌に対する
TS-1/oxaliplatin(SOX)bevacizumab 療法の臨床第二相試験

申請者 徳永 真和

上記についての諮問に対し、平成24年8月22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。

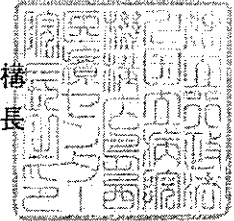
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成24年 8月22日

申請者 徳永真和 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 5

1. 課題名 切除不能な進行・再発大腸癌に対する
TS-1/oxaliplatin(SOX)bevacizumab 療法の臨床第二相試験

代表者名(責任者) 徳永真和

平成24年8月20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く承認する。