

## 平成29年第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成29年5月26日（金）17:00～17:40
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 齋藤副院長（委員長）、森嶋統括診療部長、赤羽臨床検査科長、  
雨宮事務部長、加藤薬剤部長、後藤病棟管理部長  
[外部] 松本委員（弁護士）、大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科  
長）  
[事務] 齋藤管理課長、井坂薬剤師（治験管理室）
4. 欠席委員 [内部] 鈴木看護部長、金田外来管理部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
①局所進行膵癌に Down Staging 化学療法としてのゲムシタビン/  
ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討  
(2) 生活保護受給者の治験・臨床研究参加について  
(3) 臨床研究法案および個人情報保護法改正への当院の対応について  
(4) 臨床研究の継続審査と監査について

### 6. 議事概要

#### (1) 研究倫理審査

申請者	外科医師	野村 悟
課 題	局所進行膵癌に Down Staging 化学療法としてのゲムシタビン/ ナブパクリタキセル併用療法の有効性と安全性に関する検討	
判定結果	承認	

#### (2) 生活保護受給者の治験・臨床研究参加について

- ・参考にした他病院は、暗黙のルールとして生活保護受給者は治験・臨床研究に参加できないというニュアンスは共通している。
- ・生活保護受給者自身が医療費を全額負担すると言った場合にどうするかということはあるが、事実上そのようなケースはないので問題にはならないだろう。
- ・当院も明文化はしないで、医療費全額を依頼者が負担する場合のみ認めることにな

るが慎重な検討が必要である。

(3) 臨床研究法案および個人情報保護法改正への当院の対応について

- ・国立病院機構本部から個人情報保護法関係でチェックリストが送られてきた。同意を取得しているものは再審査の必要はなく、現在、各研究者にチェックをしてもらっているところだが、再審査になりそうな案件はない。

(4) 臨床研究の継続審査と監査について

- ・当院では臨床研究の監査とモニターは、患者への介入があり、同意書が必要なものに限定することとする。
- ・アンケートなど患者への介入がない研究は対象外とする。

次回倫理委員会 6月23日(金)午後5時～