

平成29年度 第1回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	平成29年4月6日(木) 15時30分 から 17時00分
開催場所	西棟2階 リハビリカンファレンス室
出席者	伊藤 淳樹、松葉 英之、石垣 智康、和田 耕三、青木 真一郎、高田 知二、東 智美、川村 知子、堀内 正、小木曾 俊一、八田 将志
欠席者	大野 元嗣、肥田 信子
出席状況 (参加者数/定数)	10名 / 12名

議 事

1 審査事項

- ・受付番号：2016-28

『Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Iriotecan 併用療法のインターグループブラ
ンダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)』

(説明者：外科 奥村 徳夫)

《審査結果》承認

(意見)被験者の人権保護とあるが、個人情報取扱とはどのようなものか。

(回答)データセンターで集約され、登録番号で管理される。

(意見)UGT1A の検査を行っているのか

(回答)被験者はすべて行っている。

(意見)割付はどうなっているのか。

(回答)わからない。

(意見)割付は誰が行っているのか。

(回答)先方の機関で行っている。

(意見)通常の治療であるが、患者さんは選ぶことができるのか。

(回答)患者さんが選ぶことはない。

(意見)グループにより費用に差が出るが。

(回答)患者さんからやめたいと申し出があれば中止することは可能。

- ・受付番号：2016-29

『Bipolar Hip Prosthesis における Conjoined Tendon Preserving Posterior アプローチの安全性及び
有効性に係る前向き多施設共同臨床研究』

(申請者：整形外科 高津 哲郎)

《審査結果》承認

(意見)研究依頼者の工具を使用することだが利益相反にはならないのか

(回答)ならない。

(意見)研究依頼者の負担する費用はあるのか

(回答)負担はない。通常の手術と認識している。

(意見)選択基準はなんなのか。高齢者に多いから70歳以上となっているのか。

(回答)その通り。

(意見)本研究の実施にあたり締結する契約書は存在するのか。

(回答)まだ確認していない

(申請者)ICIQ-SF を用いた、尿失禁症状の術後の評価についても研究の一部としている。

(意見)臨床研究で発表するのか

(回答)この研究で発表する。

(意見)上記術前後の尿失禁についてのアンケートの項目について同意書に明記がないため、明記す
るよう依頼。

<コメント>

- ・同意書に術後の尿失禁の症状変化についてアンケートを行うということを明記してもらう。
- ・本研究の実施にあたり締結する契約書が届いたら事務局で内容を確認する。