

平成30年度 第10回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	平成30年 1月10日 (木) 16時15分 から 17時00分
開催場所	西病棟2階 中会議室2
出席者	伊藤 淳樹、松葉 英之、石垣 智康、和田 耕三、松原 千里、根岸 豊、高田 知二、大野 元嗣、堀内 正、伊藤 治彦、八田 将志
欠席者	肥田 信子、川村 知子、
出席状況 (参加者数/定数)	11名 / 13名

議 事

1 審査事項

・受付番号：2018-27

当院にて内視鏡治療を施行した大腸神経内分泌腫瘍の臨床病理学的に関する研究

(説明者：消化器内科 蓑輪 彬久)

《審査結果》承認

(意見) オプトアウトして行うのか。

(回答) はい。

(意見) 予後と関連付けられないからおこなうのか。

(回答) 大規模な研究で明らかになりつつある。小さいものを内視鏡的に取ることで治癒に至ることが多い。完全良性ではないのでフォローが必要でこのテーマになった。

(意見) 病理学的結果は、ある程度悪性化すると話をする。

(回答) 悪性は稀。原則取れば治る。完全な良性ではなく、時間経ってから転移することがある。年1回のフォローは欠かせない。

(意見) 実施機関は2018年6月とあるが、その後何年か見て報告するのか。

(回答) 一番直近の症例は観察が0に近くなる。5年くらい経過を追うものもある。

・受付番号：2018-28

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)

(説明者：呼吸器内科 市川 元司)

《審査結果》承認

(意見) 著作権は中外とあるが、都合が悪い結果が出た場合中外がもっていってしまうのでは。

(回答) それはできない。どういう結果であれ発表を行う。

(意見) 観察してデータをとるだけか。

(回答) それで同意書がある。

(意見) 使うことに関して、判断基準はあるのか。

(回答) ガイドラインはありますが、それを使ってもいい。他の薬剤を使える状態でもアテゾリズマブを使いました。

(意見) 何種類くらいあるのか。

(回答) 3種類。ただPDL1組織ではかる検査は1種類。それを行わなくてもできるのがアテゾリズマブ。

(意見) それはガイドラインにあるのか。

(回答) 適正使用ガイドで他の薬は調べていることが前提となっている。

(意見) 当院としては何例を想定しているか。

(回答) 半年で3~4例。今後1~2例になるかもしれない。劇的に状況が変わっていく。

(意見) 利益相反の管理をきっちりしていただく。

・受付番号：2018-30

急性心筋梗塞患者における冠動脈カテーテル治療後の遠隔期心血管イベントの予測因子の検討

(説明者：循環器内科 堀部 秀樹)

《審査結果》承認

(意見) 同意を求める方法はオプトアウトか。

(回答) はい。

(意見) これからさき今年2月から来年の12月31日までデータ

(回答) 収集します。

(意見) 研究代表者を院長にするのは。

(回答) 論文に院長先生の名前を載せるため。

(意見) 院長だと問題があるのか。

(回答) 申請者が院長だと問題になるが、研究代表であれば問題ない。

2 その他

- ・迅速審査の結果を報告