

倫理審査委員会〔会議結果〕

【24年度―第5回】

■日 時：平成 24 年 10 月 18 日（木） 18:00 ～ 18:40
■場 所：2階 応接室
■委 員：◎川向副院長《委員長》 ◎佐藤看護部長《副委員長》 ◎横田事務局長
◎内藤診療科長 ◎加谷診療科長 ○津村主任医長 ○谷村医長
○玉井看護科長 ○佐々木薬剤科長 ◎石澤外部招聘委員
◎佐々木事務局次長兼総務課長 ◎佐藤経営企画課長(委員会事務局)
〔◎印 出席者〕

1 議 題

1) 審査事項

①【臨床研究 ― 新規】

『大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除のコホート研究
＜調査依頼者：北海道大学大学院医学研究科 消化器外科分野 I 教授 武富紹信＞』
の実施の可否について

＜申請者：外科 診療科長 福島 剛＞

〔審査結果〕

修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、実施計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、患者への説明文書中「17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）」の【研究担当者】欄に「福島剛（市立千歳市民病院 外科 診療科長）」を追加するとともに、同意文書及び同意撤回書の宛先を「市立千歳市民病院 院長殿」に修正する。

②【臨床研究 ― 新規】

『肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後 UFT/UZEL 療法の検討 ＜調査依頼者：北海道大学大学院医学研究科 消化器外科分野 I 教授 武富紹信＞』の実施の可否について

＜申請者：外科 診療科長 福島 剛＞

〔審査結果〕

修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、実施計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、説明・同意文書中「16. 問合せ先」を当院にするとともに、同意書及び同意撤回書の宛先を「市立千歳市民病院 院長殿」に修正する。

2) 審議事項

①【説明と同意書－改訂】

『胃の手術に関する説明と同意書』

『結腸の手術に関する説明と同意書』

『直腸の手術に関する説明と同意書』の改訂について

＜申出者：外科 診療科長 福島 剛＞

〔審査結果〕

修正の上で承認

危険性や合併症の項目に、患者の理解がより一層深まるよう説明内容の見直しを行うものであり、申し出内容は倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、当院の現行「説明と同意書」を改訂し、これを使用することを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり文章表現の一部を修正する。