

# 倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	平成29年9月11日（月） 18:00～19:30 応接室
構成員	(委員長) 辻川副院長 (副委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 外科診療部長 (外部委員) 山 びわこ学院大学 准教授 古川 ふるかわ社労士事務所 代表 藤澤 浄光寺 住職(欠席) (オブザーバー) 院長 (書記) 企画課長

## 議 事 概 要

### (1) 倫理委員会 外部委員の紹介

倫理委員会規程のH29.7.11改定に伴い、倫理学・法律学(人文・社会科学)の有識者として新たに2名の外部委員をお願いした

外部委員 倫理学・法律学(人文・社会科学) 分野 有識者  
びわこ学院大学 短期大学部 ライフデザイン学科  
准教授 山 和 美 先生

外部委員 ふるかわ社労士事務所 (聖泉大学 看護管理概論 講師)  
代表 古 川 政 明 先生

### (2) 倫理委員会規程等について

厚労省・文科省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、当院の倫理委員会規程等を平成29年7月11日付けにて改定を行った

#### ① 東近江総合医療センター 臨床研究等倫理規程

本部倫理規程H27.4.1に準じて作成

- ・倫理指針の遵守、研究実施の申請、倫理委員会の設置、院長による許可等を記載

#### ② 東近江総合医療センター 倫理委員会規程

人を対象にする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンスH29.3.8に基づき改定

- ・委員会組織、委員会成立要件、迅速審査要件、申請書書式等の改定

#### ③ 東近江総合医療センター 倫理委員会手順書

機構本部中央倫理審査委員会手順書H27.4.1に準じて作成

## 議 事 概 要

### (3) 申請課題（他施設承認済研究）について

#### ① 29-1 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：・主研究機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて承認済  
・参加施設から提出された非小細胞肺癌の診断が得られている臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、RET 融合遺伝子陽性の肺癌を特定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする  
・文書同意あり

審査判定：本件については承認

#### ② 29-2 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む希な遺伝子異常を有する小細胞癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(LC-SCRUM-Japan)」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：・主研究機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて承認済  
・参加施設から提出された小細胞肺癌の診断が得られている臨床検体の遺伝子解析の結果に基づいて、遺伝子変異陽性小細胞肺癌を同定し、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにする  
・文書同意あり

審査判定：本件については承認

### (4) 次回開催日 平成29年10月10日(火)

以 上