

倫理審査委員会議事録

日時：平成 25 年 6 月 6 日 14:00~

場所：大木記念 女性のための 菊池がんクリニック 図書室

出席者：審査委員長 戸出健彦 (菊池がんクリニック・副院長)
審査委員 浅治英輔 (菊池がんクリニック・事務長)
藤原潤一郎 (藤原事務所・行政書士)
工藤一弥 (西埼玉中央病院・産婦人科)
鈴木美雪 (菊池がんクリニック・看護師)
長島三香

議 題：Symptom Benefit 研究 (ANZGOG—0701)

『病状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の病状をいかに緩和するか』
についての審査について

議事概要：

前回の倫理審査委員会で、条件付きにて承認された件につき、下記の通り再度確認し承認された。

- 1：当院では CT/MRI 検査が 3 ヶ月に 1 回であるが、研究に参加していただく場合、6~8 週間ごとに増えることを、同意文書に明記した。
- 2：データの取り扱い及び記録管理において
 - ・研究に関連する原資料は研究実施医療機関で保管しなければならない。
 - ・原資料には、被験者の医療記録、病院および診療所の診療記録、研究担当医師の症例ファイル、および X 線、臨床検査、心電図などの診断結果が含まれる。
 - ・全研究関連文書は研究終了から 15 年間保管する。

平成 25 年 6 月 6 日