

医学研究等の対象及び実施場所

StageⅢ、局所進行非小細胞肺癌、PS0-1、
各病棟、外来化学療法室、放射線治療室等

医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)
研究への参加は本人の自由意思で決定される。参加に同意しても途中撤回できる上、代替する治療や補助療法は継続され、拒否による不利益はないよう設定されている。研究の関係者や倫理委員会、厚生労働省関連機関の者などがカルテ閲覧することはあっても、結果公表時に個人の名前が特定できないよう配慮する。データの公表するにあたっての同意書も取得して行う。
- (2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
放射線治療科医師、腫瘍内科医、治験担当薬剤師、化学療法担当看護師等より説明を受けたのち、本人自身から文書同意を得る。
- (3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)
放射線治療医、腫瘍内科医の診察と定期的な検査で有害事象を検討し、継続不可能と思われた際は中止できる。健康被害が生じた場合は、保険診療の範囲内で適切な支持療法を行う。
- (4) 医学上の貢献と予測
現在、標準的な化学放射線療法の CBDCA/PTX+RT に対して、本法は PTX の改良薬を使用した方法であり、理論的には優れた抗腫瘍効果と有害事象の低減が見込める。
- (5) その他

河村 光俊医師

各施設での倫理委員会の承認が必要なので申請します。

放射線、化学療法は各医師が説明し、同意は化学療法担当看護師および治験担当薬剤師が同意を取得していただきたいがそれは可能ですか？

出原 陽子 看護部長

症例が少ない(年に一度くらい)ならできると思います。

同意は化学療法担当看護師が行うこととする。

河村 光俊医師

担当は腫瘍内科の医師になります。

検査を定期的に入れる為の工夫はなにかありませんか？

同意は化学療法担当看護師が行う。

林弘人 副院長

治験コーディネータが介入すればできるのではないのでしょうか？

検査は治験担当薬剤師がコーディネートする。

各委員：出席者全員一致で了承。