

## 2015年度第11回 J A北海道厚生連 帯広厚生病院倫理審査委員会 会議の記録概要

倫理審査委員会 事務局

開催日時	2016年2月4日（木） 18:00 ～ 18:30
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 東棟2階 事務会議室2
出席委員名	佐澤 陽「委員長」、北村 延夫、岡崎まゆみ、高村 圭、秋川 和聖、保前英希、小森 均、木村 和善、大澤 歩、敦賀 俊介
委員数	出席委員数：10名／全委員数：11名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究課題番号	2015-047
審議案件名	高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為第Ⅱ相試験
実施責任者	呼吸器内科 主任部長 高村 圭
審議内容	【迅速審査】平成26年3月19日付けで審議を行い既に承認済の案件について、プロトコールの変更となった事から説明文書等が改訂となった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の妥当性について迅速審査を行い平成28年1月27日付けで迅速審査において承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2015-048
審議案件名	一包化調剤患者の特性
実施責任者	薬剤部 係長 佐藤 弘康
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に個人情報の取扱いなどの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2015-049
審議案件名	日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN試験）
実施責任者	循環器内科 主任部長 高橋 亨
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に患者への負担軽減に関する事項や患者の選別などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

研究課題番号	2015-050
審議案件名	唾液腺導管癌に対する抗アンドロゲン療法および併用化学療法
実施責任者	耳鼻咽喉科 主任部長 吉岡 巖
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に同意書の内容や文言などの新たな質問等を確認し、委員の質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	条件付承認 ※3ヶ月程度で薬効効果を委員長である佐澤副院長へ報告し、継続可否の判断を仰ぐこと

# ご参加いただく試験について

試験名称：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンから  
アピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN 試験）

## ● この試験の目的

非弁膜症性心房細動の患者さまで血液を固まりにくくするお薬『ワルファリン』で治療中の患者さまが、新しい血液を固まりにくくするお薬『アピキサバン』に変更する前と後の生活状況などについて質問票（アンケート）で確認します。質問票（アンケート）を集めることで、お薬を変更したときの良い点・悪い点を明らかにすることを目的にしています。

## ● この試験の参加期間

あなたは、この試験に約 3 か月間参加することになります。この試験の期間中、少なくとも開始時と終了時の 2 回、当院を受診いただく必要があります。

## ● この試験中にお願いすること

この試験への参加に同意いただいた後、『ワルファリン』を飲んでいるときの状況について質問票（アンケート）にお答えください。それから、これまで飲んでいた『ワルファリン』から『アピキサバン』にお薬が変わります。お薬が変わってから 3 か月後に『アピキサバン』を飲んでいるときの状況について質問票（アンケート）にお答えください。

質問票（アンケート）回答以外に、試験のための特別な治療・検査はありません。

## ● お薬の変更で予想されること

お薬が『アピキサバン』に変わることで、副作用を起こす可能性があります。あなたの体に悪いことが起こった場合はすぐに担当医師にお知らせください。

## ● この試験への参加について

この試験へ参加するかどうかは、あなたの自由です。試験に参加しなくても不利益はありません。また、この試験に参加することで、今あなたが負担している費用に新たに費用が加わることはありません。

この試験に参加し、質問票（アンケート）にご協力いただいた場合、試験の最初と最後（開始から 3 か月後）の 2 回、合計 6,000 円の金券をお渡しします。

## ● 個人情報の保護について

この試験の結果は、医学雑誌や学会で報告される場合があります。この場合、あなたの名前や病名などの個人情報が第三者にもれることはありません。

この試験にご協力いただける場合は、より詳しい内容の説明文書がありますので、そちらをご一読ください。