

第 28 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 7 月 27 日（水） 18 時 30 分～20 時 45 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階大会議室

出席者（敬称略）

委員

手嶋（委員長）、岡田、徳山、中嶋、長田、深谷、田中、堀川、有末、梅谷
事務局
荻田、中島

議事

0 新委員の紹介、委員長の互選について

新委員が紹介され、手嶋委員が委員長に再任された。事務局が交替したことも報告された。

1 議事録承認について

第 27 回倫理委員会の議事録が承認された。

2 検討案件

2-1 標題名 分枝型 IPMN に対する前向き経過観察に関する研究

申請者 消化器科医師 松森 友昭

結果 修正承認

修正
・患者への説明文書を当院のものとして書き直すこと。
・患者への説明文書内「6. 健康被害への補償、有害事象発生時の対応」の項目における「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」に関する記載を改めること。
・患者への説明文書内「8. この臨床試験の費用について」の項目における担当医師連絡先を当該研究責任・担当医師に改めること。

- 2-2 標題名 悪性肝門部胆管狭窄に対する胆管内埋め込み型チューブ
ステントの有用性に関する多施設共同試験
- 申請者 消化器科医師 松森 友昭
- 結 果 修正承認
- 修 正
- ・患者への説明文書を当院のものとして書き直すこと。
 - ・患者への説明文書内「4. 試験の方法（1）対象となる患者さん」の項目の記載を改めること。
 - ・患者への説明文書内「7. 試験への参加期間と参加人数」の項目における試験実施予定期間と予定参加人数の記載を改めること。
 - ・患者への説明文書内「16. 試験を担当する医師および連絡先」の項目における担当医師連絡先を当該研究責任・担当医師に改めること。
- 2-3 標題名 補中益気湯（TJ41）の有害事象軽減による胃癌術後補助
化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照臨床試験
- 申請者 外科医長 伊丹 淳
- 結 果 修正承認
- 修 正
- ・患者への説明文書を当院のものとして書き直すこと。
 - ・患者への説明文書内「5. 試験に参加することによる利益・不利益および予測される副作用 2）予測される副作用」の項目における「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」に関する記載を改めること。
 - ・患者への説明文書内「15. この臨床試験の実施および施設における審査について」の項目における記載を、当院での研究に沿うよう改めること。

- 2-4 標題名 ストーマ周囲皮膚障害重症度評価スケール (ABCD Stoma) の妥当性の検証
申請者 看護部看護師 小西 千枝
結果 修正承認
修正 ・患者への調査協力願における「患者様」の記載を「患者さん」に改めること。
・患者への調査協力願において、研究に同意しなくても不利益が被ることがない旨を追記すること。
- 2-5 標題名 スーテントカプセル 12.5mg 阪神間多施設共同研究
申請者 泌尿器科部長代行 伊藤 哲之
結果 修正承認
修正 ・研究申請書ならびに研究実施計画書における試験期間（実施期間・登録期間）の開始時期を、承認後以降に改めること。
・患者への説明文書における「患者様」の表現を「患者さん」に改めること。
・患者への説明文書における「本大学」の記載を「兵庫医科大学」に改めること。
・患者への説明文書に、本研究が研究であり、スーテントカプセルの標準的な投与方法とは異なるものであつて研究に参加するか否かについての選択ができる旨を記載すること。
・患者への説明文書に、研究に同意しなくても不利益が被ることがない旨を追記すること。
- 2-6 標題名 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ (bev) またはセツキシマブ (cet) 併用 mFOLFOX 療法の検討
申請者 外科医長 池田 房夫
結果 修正承認
修正 ・患者への説明文書を当院のものとして改めること。
・患者への説明文書内「13. 健康被害が発生した場合の治療および補償について」の項目における「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」に関する記載を改めること。

- 2-7 標題名 産婦人科開腹手術における術前経口補水療法の有用性の検討
- 申請者 麻酔科医師 西山 由希子
- 結果 修正承認
- 修正
- ・患者への説明文書における「臨床試験」の表現を「臨床研究」に、「患者様」の表現を「患者さん」に改めること。
 - ・患者への説明文書において、術前経口補水療法のメリット・デメリットを記載すること。
 - ・患者への説明文書において、胃管を挿入することがある旨を記載すること。
- 2-8 標題名 吸入ステロイド治療下喘息患者における呼吸機能低下と遺伝子との関連
- 申請者 呼吸器科部長 池田 顕彦
- 結果 修正承認
- 修正
- ・本研究の個人情報管理責任者を定め、研究計画書・患者への説明文書内に個人情報管理責任者名を明記すること。
 - ・研究計画書における「西神戸医療センター 呼吸器内科」の記載を「西神戸医療センター 呼吸器科」に改めること。
 - ・研究計画書内の調査遺伝子群の名称の記載における「など」の記載を削除し、解析する遺伝子を特定すること。
 - ・研究計画書内の研究目的の項目における「経年減少」の表現を改めること。
 - ・研究の際に用いる同意書を現行のものに差し替えること。

- 2-9 標題名 シタグリプチン長期投与による日本人2型糖尿病患者の
インスリン分泌能改善効果の検討
申請者 内分泌・糖尿内科医長 辻 和雄
結 果 修正承認
修 正 ・患者への説明文書内「(4) 有害事象への対応」の項目
における「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報
告・対応マニュアル」に関する記載を改めること。
・研究責任者名を当院研究担当医師名に改めること。
- 2-10 標題名 エタンブトール視神経症発症のスクリーニングのための
眼科受診の必要性について
申請者 呼吸器科副医長 松本 正孝
結 果 修正承認
修 正 ・アンケートの回答と同時に研究参加への同意であるこ
とがわかるよう、アンケートの記載内容を改めること。
・研究計画書における研究依頼者を削除すること。
- 2-11 標題名 The tubercular abscess of the chest wall:what is the
optimal management strategy?
申請者 呼吸器外科医員 田中 里奈
結 果 修正承認
修 正 ・研究名を日本語表記とすること。
・患者への協力願において、文書作成日時・作成者（研
究責任者・研究担当者）とその連絡先を記載すること。

以上