

第 32 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 25 年 6 月 26 日 (水) 19 時 10 分～21 時 35 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、山本、田中、竹内、松原、井上、中田

事務局

渡辺、西本

議事

1 議事録の承認について

第 31 回倫理委員会の議事録が承認された。

なお、前回同意説明文書の内容の再検討が求められ保留となった「腸癌切除可能肝限局転移例に対する術前 XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の第Ⅱ相臨床試験」について、申請者より修正された同意説明文書が提出され、一部内容の軽微な修正の指示があった (修正承認)。

2 検討案件

2-1 標題名 繰り返し入院する児のきょうだいへの支援
～きょうだい面会を実施した事例から看護介入を考える～
【看護部看護師 太田黒 静香】

内 容 ・修正意見なし。

結 果 承認

2-2 標題名 肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防
策の検討
【外科・消化器外科医長 石井 隆道】

内 容 ・症例登録票に登録日の記載箇所を設ける、血小板の単位の表記
変更、患者 ID の記載をなくすよう、指示があった。

結 果 修正承認

- 2-3 標題名 骨転移を有する肺癌患者を対象としたソレドロン酸の4週間間隔投与と8週間間隔投与の有効性に関する無作為化第2相
【呼吸器内科部長 池田 顕彦】
- 内 容
- ・実施計画書につき安全性確保のための中間解析に関する記載がないため、主たる研究機関で議論し、内容について再検討が求められた。
 - ・同意説明文書につきこの研究以外に他の薬剤を使用した治療方法もあることを明記するよう、指示があった。
- 結 果 保留
- 2-4 標題名 小児接触障害チーム医療の中での薬剤師の役割
【薬剤部チーフ 奥野 昌宏】
- 内 容
- ・この研究に関わった薬剤師を研究担当者に追加するよう、指示があった。
 - ・研究内容を院内に掲示するよう、指示があった。
- 結 果 修正承認
- 2-5 標題名 ピラジナミド投与に伴う高尿酸血症に対する薬剤の選択に関する研究
【呼吸器内科副医長 松本 正孝】
- 内 容
- ・薬の割り付けをどのような方法でランダム化するか、および研究の効果の有無を判断する基準等の記載がないため、実施計画書の内容について再検討すること。
 - ・臨床研究で予期される臨床上の利益及び不利益、危険性等の記載が無いため、同意説明文書及び同意書の内容について再検討すること。
 - ・実施計画書の内容について再検討が求められた。
- 結 果 保留

- 2-6 標題名 50%ブドウ糖液による、胸膜癒着術についての有効性と安全性
【呼吸器外科副医長 石川 浩之】
- 内 容 ・同意説明文書につき患者への不利益に関する記載を明記すること、臨床研究であることを明確にした形式で作成するよう、指示があった。
・安全性を配慮した実施体制を確保することを実施計画書に明記するよう、指示があった。
- 結 果 修正承認
- 2-7 標題名 ICT（情報通信技術）の利用による人と社会のつながりの構築 ～携帯メールによる生活支援研究～
【精神・神経科 高宮 静男（石川 慎一）】
- 内 容 ・同意を撤回する方法について簡易な方法を検討するよう、指示があった。
- 結 果 修正承認
- 2-8 標題名 先天性無脾症の遺伝的原因検索
【小児科部長 松原 康策】
- 内 容 ・同意説明文書につき先天性無脾症に対する説明を明記する、誤記について修正するよう、指示があった。
- 結 果 修正承認

3 迅速審査にかかる倫理委員会規程の改正について

厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」において、「他施設との共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査は、迅速審査手続きによる審査にゆだねることができる」と認められているため、当院の倫理委員会にも適用できると考える。よって規程を改正し、平成25年7月1日より施行する。

以上