

第 24 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 7 月 29 日 (木) 18 時 30 分～20 時 50 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)、中嶋、米澤、片山、深谷、堀川、有末、梅谷

事務局

昆野、中島

議事

1 議事録承認について

第 23 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 オルメサルタン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併
高血圧患者におけるアゼルニジピンとアムロジピンの抗アル
ブミン尿効果の比較

申請者 腎臓内科医長 大山 敦嗣

結果 承認

2-2 標題名 アレルゲンコンポーネント (Gly m4) 臨床性能試験

申請者 皮膚科部長 堀川 達弥

結果 承認

2-3 標題名 乾癬治療最適化のための臨床ゲノム研究

申請者 皮膚科部長 堀川 達弥

結果 承認

2-4 標題名 PCI 後の Routine Follow-up Coronary Angiography の有用性
を検討する多施設前向き無作為化試験 [ReACT]

申請者 循環器科部長 永澤 浩志

結果 承認

2-5 標題名 脳神経外科顕微鏡下手術における術中造影剤の使用

申請者 脳神経外科医長 西原 賢在

結果 承認

2-6 標題名 児童・思春期摂食障害に関する基盤的調査研究

申請者 精神・神経科部長 高宮 静男

結果 修正承認

修正 ①研究期間が明確でないため、確定し次第、報告すること
②アンケート調査同意書のあて先を院長あてにすること

- 2-7 標題名 ERCP 時に CO2 送気使用
申請者 消化器科専攻医 松森 友昭
結 果 保留
修 正 ①無作為に割り付ける試験であることを説明文書に同意書に明記すること
②高齢者をはじめとした研究から除外する患者の基準を研究計画書に明記すること
③研究の費用負担についても研究計画書に記載すること
④インフォームド・コンセントの視座から、研究に関してより詳細な記載をし、患者が同意しやすい説明文書・同意文書を作成すること
⑤説明文書と同意文書とを分けて作成すること
以上の点に留意して研究計画書・説明文書・同意文書を再度作成の上、改めて申請すること
- 2-8 標題名 先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
申請者 消化器科副医長 島田 友香里
結 果 承認

尚、研究計画書等の雛形を再点検し、申請者にその利用を徹底することを求めるべきとの意見が出された。

以上