

第 25 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 9 月 24 日（木） 18 時 30 分～20 時 55 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、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

2 箇所の議事録の誤字等の修正が指摘され、その修正を条件として、第 24 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 呼吸器外科手術に対する胸部傍脊椎ブロックにおける注入
箇所数に関する研究

申請者 麻酔科専攻医 長井 友紀子

結果 修正承認

修正 ・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

2-2 標題名 がん患者の告知に伴ううつ・適応障害について
～「つらさと支障の寒暖計によるアンケート調査」～

申請者 8 階東病棟看護師 伊藤 久美子

結果 修正承認

修正 ①説明文書における「医療サービス」の表現を「医療内容」に改めること
②説明文書における「お断りになることもできます」との表現を「任意です」との表現に改めること
③説明文書における、プライバシー保護と個人情報保護に関する記述を一項目にまとめること

④「看護実践報告会」について明記すること

2-3 標題名 慢性心不全患者を看取った家族が捉える病の受け止め
～終末期に焦点をあてて～

申請者 5階西病棟看護師 田邊 栄里子

結果 保留

修正 ①研究対象者への依頼を行う際、事前に電話にて研究内容を述べ、承諾を得ることを研究計画書に明記すること。
②説明文書（4. 研究への参加・協力の自由）における「医療サービス」の表現を「医療内容」に改めること
③対象者割り出しの手順と相違が生じるので、説明文書（6. プライバシーの保護）における「家族の許可を得てから、診療録の閲覧を行います」の文言を削除すること
④研究対象者は生前より看護師等との関わりの深い患者ではあるものの、患者死亡後に研究を依頼することは診療録に記載されている個人情報と本来の使用目的とは異なり、クレームに発展する可能性を含んでいるため、個人情報の取り扱い方法に関して再検討を行うこと。
以上の点に留意し、再度研究計画書・説明文書・同意書を提出し、改めて申請すること

2-4 標題名 挿管患者の鎮痛評価尺度（BPS）導入前後のウィニング期間の変化
～よりよい鎮痛を目指して～

申請者 集中治療室看護師 上崎 英子

結果 修正承認

修正 ①「ウィニング期間」の定義を明確にし、研究計画書・説明文書に記載すること
②研究目的と方法が一致しない印象を受けるため、研究計画書（5. データ分析方法）における「背景の比較」の表現を改めること
③緊急を要する患者への同意方法に関して明記すること
④説明文書における「医療サービス」の表現を「医療内容」に改めること
⑤説明文書（4. 研究への参加・協力の自由）における「お断りになることもできます」の表現を「任意です」

の表現に改めること

⑥説明文書における、プライバシー保護と個人情報保護に関する記述を一項目にまとめること

2-5 標題名 切除不能進行・再発大腸癌に対する
TS-1/Oxaliplatin(SOX)+bevacizumab および
TS-1/CPT-11(IRIS)±cetuximab の逐次併用療法の有用性
に関する第Ⅱ相臨床試験

申請者 外科医長 池田 房夫

結果 修正承認

修正 ①研究において病院にかかる費用について明記すること
②「同意書」、「同意撤回書」における敬称を「様」に統一すること

2-6 標題名 胃ろう造設についてインフォームドコンセントの前後に
行うアンケート調査

申請者 消化器科専攻医 佐々木 綾香

結果 修正承認

修正 ①アンケート調査に協力しない患者に不利益が生じることがない旨を、説明文書・同意書に明記すること
②同意書に宛名を明記し、また、その宛名を「西神戸医療センター院長 加藤洋様」とすること

3 倫理審査申請時における研究計画書の様式について

①平成20年に全改正された倫理指針に合わせ、研究計画書様式には、申請者が研究を行うにあたって記載すべき項目についての記載を求めることを目的としている趣旨が説明され、倫理審査申請時の申請書類である研究計画書の様式策定について協議し、新たな研究計画書（案）が承認された。

②今後、臨床研究の際の要件とされている倫理関係講習を、より多くの職員・関係者が受講できる機会と情報を提供する方向で検討することが確認された。