

## 第 26 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 22 年 12 月 21 日（火） 18 時 40 分～21 時 40 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階中会議室

出席者（敬称略）

委員

手嶋（委員長）、徳山、大下、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 25 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 骨折治療用内固定材の不具合情報調査

申請者 整形外科部長 藤原 正利

結果 修正承認

修正 研究計画書における「予定症例数とその設定根拠」の表現を、「上肢・下肢合わせた年間 200 例の中から発生した不具合事例」に変えること。

#### 2-2 標題名 肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術：

技術的側面と予後についての後方視的研究

申請者 放射線科医長 桑田 陽一郎

結果 承認

#### 2-3 標題名 多剤耐性菌感染症患者に対する外国産コリスチン静注製剤投与について

申請者 小児科医長 仁紙 宏之

結果 条件付承認

修正 ・患者への説明書における「予想される治療上の利益（効果）と不利益（副作用）など」項目の記載内容をより詳細に記載すること。

・研究計画書及び患者向けの説明書に、本研究があらゆ

る治療を尽くした上で症状の改善が表れなかった際にのみ行う研究（治療）である旨を明記し、かつそうすべきであることを確認すること。

・臨床研究に関する倫理指針に基づき、臨床研究に関する講習を受講したのち、研究を行うこと。

- 2-4 標題名 一般社団法人 National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報取り扱いについて  
申請者 外科部長 京極 高久  
結果 修正承認  
修正 NCD作成の患者向け説明文書に、当院の研究（データベース事業）責任者・回答者の氏名、連絡先についての内容を追加記載すること。
- 2-5 標題名 Stage II/III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討  
申請者 外科医長 池田 房夫  
結果 修正承認  
修正 ・同意書の宛名を「西神戸医療センター 院長 加藤洋様」に改めること。  
・臨床研究に関する倫理指針に基づき、臨床研究に関する講習を受講したのち、研究を行うこと。
- 2-6 標題名 スギ・ヒノキ花粉症におけるレボセチリジンに対する患者満足度調査  
申請者 耳鼻咽喉科部長 雲井 一夫  
結果 修正承認  
修正 ・同意書の宛名を「西神戸医療センター 院長 加藤洋様」に改めること。  
・臨床研究に関する倫理指針に基づき、臨床研究に関する講習を受講したのち、研究を行うこと。
- 2-7 標題名 患者家族参加型看護  
ICUにおける看護計画提示への取り組み  
申請者 集中治療室看護師 小松 雅子

- 結 果 修正承認  
修 正 「集中治療室に入室される患者様の看護」における「患者様」の表現を「患者さん」に変えること。
- 2-8 標題名 挿管患者の早期離床における看護師の認識と阻害する要因  
申請者 集中治療室看護師 幸嶋 由美  
結 果 修正承認  
修 正 同意書の宛名を「西神戸医療センター 院長 加藤洋様」に改めること。
- 2-9 標題名 中等度催吐性抗がん剤を用いた化学療法を受ける患者の悪心・嘔吐、食欲不振に対する実態調査  
申請者 外来東主任看護師 福田 真由美  
結 果 修正承認  
修 正 ・患者への説明書・同意書における「患者様」の表現を「患者さん」に改めること。  
・同意書の宛名を「西神戸医療センター 院長 加藤洋様」に改めること。
- 2-10 標題名 悪性リンパ腫患者における血中オートタキシン濃度  
申請者 免疫血液内科医長 高蓋 寿朗  
結 果 修正承認  
修 正 患者への説明文書において、患者は研究協力に拒否する権利を有していることを記載すること。
- 2-11 標題名 間質性肺炎合併癌切除患者における術後急性増悪に関連する因子の探索  
多施設共同後向きコホート研究への参加  
申請者 呼吸器外科医長 大竹 洋介  
結 果 修正承認  
修 正 患者への説明文書において、患者は研究協力に拒否する権利を有していることを記載すること。
- 2-12 標題名 当院結核担がん入院患者への緩和ケアに対する看護師が抱える困難

申請者 看護部師長 御園 和美  
結果 承認

- 2-13 標題名 当院で緩和ケアチームと NST が共に関わった症例の検討  
申請者 精神神経科専攻医 上月 遥  
結果 修正承認  
修正 研究計画書における「研究対象者の人権擁護方法」の項目を具体的に記載すること。

- 3 臓器提供マニュアルの全面改訂に関して  
臓器移植法改正に伴って全面改訂する当院の臓器提供マニュアルについて進捗状況が報告された。また、これに合わせて行われた臓器提供シミュレーションについても報告があり、社団法人日本臓器移植ネットワークコーディネーターの指導の下、2月末までには全面改訂する方向で修正作業を進めることが確認された。

- 4 臨床研究実施者の倫理関連講習受講について  
臨床研究に関する倫理指針においては、臨床研究実施者は講習等を受講し、必要な教育を受けなければならないとされているが、現段階の申請では、講習を受講していない申請者が散見される。このため、今後、臨床研究実施者並びに臨床研究実施申請者に対し、臨床研究教育受講を促す文書を倫理委員会事務局より通達し、職員に対する指針遵守を要望することが確認された。