

第 27 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 23 年 3 月 1 日（火） 19 時 17 分～20 時 50 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）、岡田、徳山、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 26 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 せん妄治療同意書の有効性について

申請者 精神・神経科医員 磯部 昌憲

結果 修正承認

修正
・研究計画書における研究方法を明確に記載すること。
・研究で用いる同意書のモデルを添付すること。
・研究期間に関する記載を訂正すること。

2-2 標題名 侵襲性肺炎球菌感染症患者の肺炎球菌ワクチン接種前後の血清免疫学的検討

申請者 小児科医長 松原 康策

結果 修正承認

修正 情報管理に関して確実を期すために情報管理者を設定し、その旨を研究計画書に記載すること。

2-3 標題名 夜間頻尿に対するラメルテオンの効果の検討

申請者 泌尿器科部長代行 伊藤 哲之

結果 承認

修正

2-4 第24回倫理委員会において審議された案件「ERCP時にCO2送気使用」について審査した。前回の審査では、研究内容そのものについては問題はなく、書類の記載上での修正が必要であるとの結論に至ったため、改めて修正された書類の確認を行った。今回の審査で記載内容について出た意見は以下の通り。

- ・研究担当者の記載に関する確認
- ・症例数の設定根拠
- ・研究に関わる費用負担について

議論の結果、内容的には概ね問題ないものの、上記事項を申請者に確認したうえで結論を出すこととした。なお費用負担の問題については、患者さんへの情報提供以外は倫理委員会の関与しえないことであるため、この点についての情報提供がなされるように修正されれば倫理委員会としては了解できるものとした。