

第 30 回倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 24 年 7 月 25 日（火） 18 時 00 分～20 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、山本、原田、深谷、田中、堀川、有末、梅谷

事務局

渡辺、西本、中島

議事

0-1 新委員の紹介について

今年度の人事異動に伴い、新委員が紹介された。

0-2 迅速審査の報告について

7 月 3 日（火）に院内で行われた迅速審査について報告があり、承認された。

1 議事録承認について

第 29 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 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

申請者 免疫血液内科副医長 田中 康博

結果 修正承認

修正 ・同意説明文書に、当院における研究窓口となる医師名を記載すること。
・同意書（カルテ用・患者さん用）の宛名を「西神戸医療センター 院長 片山 和明様」に変更すること。

2-2 標題名 CMR 未達成の慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する nilotinib の有効性の検討

申請者 免疫血液内科副医長 田中 康博

結果 修正承認

修正 ・同意書にも残った血液の取り扱いについての項目を追

- 加すること。
- 2-3 標題名 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 : LCH-12
申請者 小児科参事 松原 康策
結果 修正承認
修正 ・研究責任者及び研究担当者は必ず倫理関連講習を受講ののちに研究を開始すること。
- 2-4 標題名 慢性腎臓病とともに生きる人の Hope -腎臓内科外来に通院する人に焦点を当てて-
申請者 看護部副部長 岩永 淳子
結果 修正承認
修正 ・外来掲示用ポスターに関して、資料 2 を修正して周知ポスターを作成すること。
・だれが、どこで、どういった手順で調査の案内・内容の説明をするのか詳細を院内で協議ののち実施すること。
- 2-5 標題名 局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有効性と認容性の検討
申請者 外科・消化器外科医長 肥田 侯矢
結果 修正承認
修正 ・患者への説明文書 (P.4) 「6. この試験に参加することに伴う不利益と予想される副作用について」に記載されている内容と、実施計画書「2.6.2 予想される不利益」の記載内容との整合性をとった上で、術前化学療法が効かなかった場合の不利益の内容を患者への説明文書にも記載すること。
・同意説明文書に、当院における研究窓口となる医師名及び連絡先を記載すること。
・同意書及び同意撤回書の宛名を (「西神戸医療センター 院長 片山 和明様」) に変更すること。
- 2-6 標題名 イソニアジド投与患者に対するビタミン B6 投与の必要性について
申請者 呼吸器内科副医長 松本 正孝
結果 承認

- 2-7 標題名 他施設共同研究
IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析
申請者 消化器内科部長 三村 純
結 果 修正承認
修 正 ・同意書の研究実施責任者の住所・連絡先が 2 ページにまたがっているため、1 ページにまとめること。
・研究責任者及び研究担当者は必ず倫理関連講習を受講ののちに研究を開始すること。
・同意書の宛名を「西神戸医療センター 院長 片山 和明様」に変更すること。
- 2-8 標題名 総合病院精神科における外来初診患者の臨床的背景の調査
申請者 精神・神経科 高宮 静男
結 果 修正承認
修 正 ・別紙 5 の「ご協力への異議について」の項目に、研究に異議を申し立てても患者に不利益が生じない旨の文言を明記すること。
- 2-9 標題名 食物アレルギーの原因抗原解析
申請者 皮膚科部長 堀川 達弥
結 果 修正承認
修 正 ・研究計画書（様式 10-2 号）の研究期間、予定症例数等の誤植を修正すること。
・同意説明文書及び同意書を作成すること。