

第 38 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 29 年 11 月 20 日（月） 18 時 40 分～19 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）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、竹内委員、京極委員、永澤委員、
松原委員、橋本委員、羽田野委員、中田委員 事務局（藤井・西本）

欠席者（敬称略） 山平委員

議事

1 議事録の承認について

第 37 回倫理委員会の議事録が承認された。

修正承認の 5 件のうち 4 件は申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、承認された。残りの 1 件については研究計画書の修正中である旨報告した。

2 迅速審査の報告について

平成 29 年 5 月から 11 月まで計 8 回迅速審査を開催し、26 件の申請があった。なお、7 月審査分から迅速審査の運営方法が毎月第 1 火曜日の定期開催に変更した。26 件のうち 6 件は研究計画の軽微な変更（研究期間の延長、目標症例数の変更等）であり、残りの新規案件 20 件の内、院内単独研究が 9 件、多施設共同研究が 11 件であった。11 月審査分の 4 件以外の 22 件については、院長より研究承認の決裁を得ている旨を報告した。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 「血糖自己測定器の精度検討 -新機種選定のために-」
【受付番号 2017-32】内分泌・糖尿内科医長 辻 和雄

内 容 ・測定した血糖値が異常値であった場合、研究対象者に結果を通知する必要があるため、採取した血液の検査結果と研究対象者を結びつけるための対応表を作成するよう指示がなされた。
・研究に参加した場合、1 人当たり何ccの採血が必要かを研究計画書及び説明文書に明記するよう指示がなされた。

- ・健康被害に対する補償方法について、採血後に体調不良などにより診察や加療の必要が生じた場合、診療費の自己負担は必要ない旨を明記するよう指示がなされた（病院医事課と費用負担について事前に調整すること）。

結 果 修正承認

3-2 標題名 「骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究（研究計画の変更）」
【受付番号 2017-34】免疫血液内科医長 田中 康博

3-3 標題名 「骨髄不全症候群及び発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）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（研究計画の変更）」
【受付番号 2017-35】免疫血液内科医長 田中 康博

上記 2 件について、申請者より事前に患者対応のため出席できない旨の連絡があった。申請内容としては 2 件とも研究計画の軽微な変更であり、また多施設共同研究で、主たる研究機関での倫理委員会において既に承認されている実施計画変更の審査のため院内の迅速審査にて審議することになった。

3-4 標題名 「当院におけるそけいヘルニア術後再発に関する研究」
【受付番号 2017-36】外科・消化器外科医長 塩田 哲也

内 容 ・修正意見なし

結 果 承認

3-5 標題名 「未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療方法に関する全国実態調査」
【受付番号 2017-37】脳神経外科参事 細田 弘吉

内 容 ・様式 10-2 「10 研究対象者の人権擁護方法」の内容について、研究内容を公開（オプトアウト）することにより、研究対象者が研究への参加を拒否できる機会を保障している旨を追記するよう指示がなされた。
・オプトアウト資料の【研究の方法について】の内容について、後半部分の「改めて患者さんに行っていただくことはありません

ん」という文言を、「改めて患者さんに検査や受診をしていただく必要はありません」と具体的に明記するよう指示がなされた。

結 果 修正承認

3-6 標題名 「プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の意義（MUSIC研究）」
【受付番号 2017-38】脳神経外科参事 細田 弘吉

内 容 ・様式 10-2 「10 研究対象者の人権擁護方法」の内容について、研究参加に同意した場合でもいつでも撤回することができ、また研究への参加に同意しない、あるいは研究への参加の同意後に撤回する場合でも不利益を受けることはないという旨を追記するよう指示がなされた。

結 果 修正承認

4 その他

○院内で症例報告として認める例数について

京極委員より、現在当院では3例までを症例報告としているが、日本消化器関連学会の「JDDW発表における倫理指針」によると、9例以下をまとめた介入を伴わない症例報告については倫理委員会の審査と承認は不要と定めていると報告があった。これに対して当院も同様に症例報告は9例までと認めて良いかどうかについて議題が提起された。

結論としては、日本消化器関連学会以外の複数の学会において、具体的な例数まで明言している学会は無かったが、今後も情報を収集し、また9例まで増やす必要性があるのかということも含め引き続き検討することになった。

以上