

平成25年度 倫理審査委員会の会議記録概要

(1) 平成25年5月31日

議題：「エタンブトール視神経症の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

内容精査の結果、個人情報の取扱についても、対策及び配慮がされており問題がなく、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(2) 平成25年5月31日

議題：「(論文投稿のための)上腸間膜動脈塞栓症の症例のretrospective review」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

兵庫県立循環器病センターで既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(3)

日 時：平成25年6月13日(木) 17時20分～18時35分

場 所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所 安平弁護士、

姫路獨協大学法学部法律学科 石田教授

議題：「肺膿瘍、膿胸患者の原因菌と口腔内細菌の関連性調査研究」

本研究は、肺膿瘍、膿胸患者の濃を経皮的ニードル吸引法で無菌的に採取したサンプル中の細菌と患者の口腔内細菌との相同性を調査する。また、相同性の調査は従来の細菌同定法に加え、ゲノムレベルでの相同性を調査する。
→ 1年間実施する予定で1年間の症例数が30程度であるため。
→ 姫路市歯科医師会が中心となり協力してもらえる。

審査結果：承認することで委員全員が合意した。
個人情報については、より厳密な管理を行うこと。

（4）平成25年6月21日

議題：「未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対するゲムシタビン+シスプラチニ併用、およびゲムシタビン継続医療法の有効性と安全性の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

（財）倉敷中央病院の倫理審査委員会で既に承認されており、倫理審査委員会章程第9条の3（3）共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（5）平成25年7月18日

議題：「胸腔鏡下1側肺全摘術の術後合併症に関する後ろ向き検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本申請は、発表の際、倫理的配慮に問題がないか客観的評価が必要とのことで内容精査の結果、個人情報管理等についても、配慮されており問題がなく、あらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（6）平成25年8月14日

議題：「脳卒中患者の液体栄養半固体化の有効性と下痢改善の関係性～経鼻経腸栄養投与方法を検討して～」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

内容精査の結果、当該研究は期間が限定されていることなど、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（7）平成25年9月2日

議題：「血管腫・血管奇形患者の全国実態調査とその予備調査」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

川崎医科大学の倫理審査委員会で既に承認を受けており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（8）平成25年9月2日

議題：「肺病変に対する術前経気管支的マーキング法」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

内容精査の結果、既に学会発表等も行われ、臨床応用の範囲も拡大しており、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（9）平成25年9月17日

議題：「観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

国立病院機構本部の中央倫理審査委員会で既に承認をされており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

（10）平成25年9月17日

議題：「分子標的治療薬による皮膚障害の症状マネジメントの実態調査」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

兵庫県立大学の倫理審査委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査結果、承認することで委員全員が合意した。

（11）平成25年9月30日

議題「インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

日本糖尿病協会の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(12)

日 時：平成25年10月17日(木) 18時30分～19時20分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、荒木看護部長、田中薬剤科長、田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「親水加工胆管ステントと未加工ステントの開存期間に関する無作為比較試験」

本研究は、親水加工ステントは従来の未加工ステントに比べ開存期間の延長が得られるか検討することを目的とする。

- ア. 2) 研究計画の概要の観察・評価項目の、2) 主要評価項目の「患者の生存期間」と「ステント開存期間」の記載順序が逆ではないか。
 - イ. 評価項目に「有害事象の評価」が必要ではないか。
 - ウ. 評価項目に「回収ステントの評価」も必要ではないか。
 - エ. 主要評価項目の「ステント開存期間」以外は、副次評価項目になるのではないか。
 - オ. 併用禁止薬剤・療法は「特になし」となっているが「ウルソ」等、記載すべきではないか。
 - カ. 説明書に患者が理解しやすいように、イラスト等があればいいのではないか。

審査結果：条件付承認

- ・上記、ア～カを修正すること。

(13)

日 時：平成25年10月17日(木) 18時30分～19時20分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、荒木看護部長、田中薬剤科長、田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「胃毛細血管拡張術(GAVE)に対する内視鏡的結紮術の有用性の研究」

本研究の目的は、胃毛細血管拡張症が消化管出血の原因と考えられた患者に対し、内視鏡的結紮術を施行し、その有用性を明かにする。

- ア. 主要評価項目について①消化器内科で実施される血液検査並びに②消化器内科で実施される上部内視鏡検査でなく、①貧血の進行の有無と②内視鏡的な止血状況となるのではないか。
- イ. 被験者背景の服薬について「抗血小板」「抗凝固薬」を記載すべきではないか。
- ウ. 「同意説明書」に患者が理解しやすいよう、イラスト等があればよい。
- エ. 「同意説明文書」の【費用負担に関する事項】の「転倒によるケガの諸費用」は転倒する可能性がないのなら必要ない。

審査結果：条件付承認

- ・上記、ア～エを修正すること。

(14)平成25年10月18日

議題：「インスリン自己注射患者の外食を阻害する要因について
～外食時に困っていることと工夫を調査して～」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、既に学会発表等も行われ、あらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(15)平成25年10月24日

議題：「カポジ肉腫に対するパクリタキセル注射液(アルブミン懸濁型)を用いた
化学療法」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

内容精査の結果、肺がん等において使用可能となった経緯があり、あらかじめ
審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

倫理審査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(16)平成25年10月30日

議題：「パンフレットを用いた退院指導の評価」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、パンフレットの活用度、理解度等を把握することにより、退院指導
の有用性と不足内容を明確にするということであり、あらかじめ審査結果が明
確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(17)平成25年12月6日

議題：「術後疼痛に対する手術時肋間神経ブロックの有用性の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、学会発表、論文作成を行うことが、倫理的に問題がないかであり、
内容精査の結果、個人情報管理等についても配慮されており、あらかじめ審査
結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審
査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(18)平成25年12月6日

議題：「肺非結核性抗酸菌症に対する外科治療」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、学会発表、論文作成を行うことが、倫理的に問題がないかであり、内容精査の結果、個人情報管理等についても配慮されており、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(19)平成25年12月6日

議題：「肺全摘後対側気胸に対する外科治療の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、学会発表、論文作成を行うことが、倫理的に問題がないかであり、内容精査の結果、個人情報管理等についても配慮されており、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(20)

日 時：平成25年12月12日(木) 17時30分～18時00分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長、田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「匿名化 CT データを用いた仮想気管支鏡マニュアル作成および公開」

本研究は、仮想気管支鏡は有用であるが、市販のシステムは高額であり普及していない。既存システム(ワークステーション)を活用した仮想気管支鏡の作成方法をマニュアル化することで気管支鏡の診断率が向上する。マニュアルの普及により多くの施設で新たな投資をすることなく、気管支鏡診断率向上が期待できる。より多くの施設、より多くの患者が高い診断率、早期診断の恩恵を受けることが可能となることを目指す。

審査結果：条件付承認

- ・画像データにより患者の特定は出来なく個人情報管理に配慮が出来ているが、匿名化したCTデータの利用について、ホームページ等で利用させてもらうなどなど記載すること。

(21)平成25年12月12日

議題：「関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の検索」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立病院機構相模原病院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(22)平成26年1月15日

議題：「診療記録における記載改善の取り組みについてのアンケート」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、医療事故紛争対応研究会「年次カンファレンス」参加者による無記名自記式質問紙によるアンケート調査であり、あらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(23)

日 時：平成26年2月6日(木) 17時25分～18時05分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長、
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「抗HIV薬の血中濃度測定に関する研究」

抗HIV薬の効果判定のため血中濃度が適正に維持されているかの測定は、一般検査では行われていないため、厚生労働科学研究「国内で流行するHIV遺伝子型及び薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究」班により申請し採血管を送付すれば測定報告が受けられる。この実施について審査を希望する。

→採血された血液が、今回申請の「血中濃度測定に関する研究」とは別に大阪医療センターの実施する「国内で流行するHIV遺伝子型及び薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究」の二つの研究に提供される場合があることから、「患者様への説明文書」のなかに、これらのことについての説明と後者にも提供するかどうかの選択文章が必要である。

審査の結果：条件付承認

- ・採血された血液が、今回申請の研究とは別に他院での研究にも提供される場合があることから「患者様への説明文書」にこれらの説明と他院へ提供するかどうかの選択文章を記載すること。
- ・「患者様への説明文書」3頁の9の文字のフォントを他の文字と合わせること。

(24)

日 時：平成26年2月6日(木) 17時25分～18時05分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長、
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「末梢血芽球出現時における自動血球分析装置 HPC モードの活用」

当院検査科での白血球分類検査は、自動画像(HEG)でチェックをし、顕微鏡で再確認して報告をしている。

そこで芽球の出現を認めた場合、末梢血の未熟顆粒球の量を測定可能な
HPC モードを活用することにより正確な白血球分類の報告となる。

この場合の HPC モードによる追加の検査実施に対して患者の了解が必要か。
また、掲示が必要か。

→新たに献血は採らない。

HEG 検査で不明瞭な場合、追加で HPC 検査を行うことにより精度の高い検
査結果となることから患者からの同意及び掲示の必要はない。

審査の結果：承認することで委員全員が合意した。

(25)

日 時：平成26年2月6日(木) 17時25分～18時05分

場 所：姫路医療センター第1会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長、
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安原弁護士

姫路獨協大学法学部：石田教授

議題：「高周波ナイフを用いた気管支内病変に対する治療」

高周波ナイフを使用することによる、リスク、安全性に対しての説明文書が
載っている同意書の作成が必要である。

次回の倫理審査委員会で説明文書の内容について審査する。

審査の結果：継続審議(次回審議する)

(26)平成26年3月6日

議題：「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床
的有用性に関する研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

(財)がん集学的治療研究財団の倫理審査委員会で既に承認されており、倫理審
査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため迅速
審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(27)平成26年3月3日

議題：「太極拳の呼吸リハビリへの応用」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

太極拳の呼吸リハビリへの有用性が報告されているところ、希望者に太極拳を取り入れることで、患者自身のモチベーション向上を図る。あらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(28)平成26年3月28日

議題：「好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコナゾール注射剤とアムホテリシンBリポソーム製剤の他施設共同前向き無作為比較試験(ILEAN study)」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立病院機構四国がんセンターの倫理審査委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。