

2018年度 第1回 社会医療法人 蘇西厚生会 松波総合病院 医療倫理委員会 議事録要旨

- 1 日時 2018年5月14日(月) 17:00～19:00
- 2 場所 法人管理センター 2階 会議室
- 3 現委員数 11名
- 4 出席委員 日置 敦巳, 今井 篤志, 松波 英一, 春日井 敏夫, 安江 三枝子, 杉下 実, 残馬 仁, 渡邊 一, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 なし
- 6 議長 日置 敦巳(委員長)
- 7 審議事項

(1) 医学系研究(新規申請)

研究責任者による研究の概要等についての説明及び質疑応答をふまえて審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
381	血液透析患者における生体インピーダンス法による脂肪量と筋肉量の生命予後に与える影響について	矢島 隆宏	医師	条件付承認

脂肪量・筋肉量の影響の分析方法について、質疑応答が行われた。研究期間等、申請書の記載漏れの項目について質問があり、追加が行われた。掲示用の文書の提出をもって承認することとなった。

382	血液透析患者における骨密度に影響を与える因子について	矢島 隆宏	医師	判定保留
-----	----------------------------	-------	----	------

説明文書について、具体的かつわかりやすく記載するよう、意見があった。分析方法についての質疑応答が行われた。被験者への検査費用負担はないことが確認され、その病院負担分については別途申請するよう求めることとなった。

383	維持透析患者における透析中血圧変動に影響を与える因子と生命予後に関する検討	矢島 隆宏	医師	判定保留
-----	---------------------------------------	-------	----	------

申請書の記載漏れの項目について質問があり、追加された。説明文書について、わかりやすく記載するよう、意見があった。研究期間は、約1年の登録期間と5年間の観察期間であることが示された。

384	血液透析患者におけるprotein energy wasting (PEW)が生命予後に与える影響について	矢島 隆宏	医師	判定保留
-----	---	-------	----	------

申請書の記載漏れの項目について質問があり、追加された。説明文書について、わかりやすく記載するよう、意見があった。

385	至適透析モードの探究	矢島 隆宏	医師	判定保留
-----	------------	-------	----	------

対象者の選定方法について質問があり、除外基準もある旨、回答があった(申請書未記載)。また、対象者はすでに各モードによる透析を経験している旨、説明があった。研究計画書について、委員から、研究の中止基準など、臨床研究法に準じた記載を求める意見があった。また、被験者への説明文書をわかりやすく記載するよう意見が出された。

(2) 医学系研究(変更申請)

委員長から、変更内容についての説明及び質疑応答をふまえて審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
352-2	在宅医療支援システムの構築を見据えた、リストバンド型緊急ボタン付 脈拍・皮膚温 計測機器とモニタリングシステムの動作確認試験	吉川 智美	研究員	条件付承認

臨床研究法附則の経過措置をふまえ、2019年3月31日までの承認とされた。

8 報告事項

(1) 医学系研究(新規申請): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
377	人間ドックで貧血を認める受診者への対応および貧血についての検討	北山 梨恵	保健師	承認
378	当院における糖尿病チーム医療推進に向けての取り組み	山田 吉子	看護師	承認
379	岐阜県骨粗鬆症治療ネットワーク(Gifu Prefecture Network for Osteoporosis Treatment, G-NOT)	田中 薫	医師	承認

(2) 情報等提供(新規申請): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
380	一般社団法人National Clinical Dataaseへの手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて	萩原 徳康	医師	承認

9 その他

(1) 松波総合病院倫理指針の改正案について、委員からの意見が聴取された。

(2) 委員長から、臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について説明が行われた。