

2018年度 第4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12月10日(月) 17:00～18:05
- 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, 安江 三枝子,
杉下 実, 残馬 仁, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 春日井 敏夫, 渡邊 一
- 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)

迅速審査の対象であるが、委員会開催日に近かったため当日審査とし、委員長から研究の概要等について説明があり、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
403	人間ドック継続受診女性における貧血関連指標の推移	北山 梨恵	保健師	承認
404	糖尿病足病変・糖尿病腎症患者に対する理学療法効果の検証	荒川 優也	理学療法士	承認

いずれも特に問題点なく、承認された。

(2) 医学系研究(変更申請)

上記同様、委員長からの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
352-3	在宅医療支援システムの見据えた、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	承認

臨床研究法に関する国の通知等を踏まえると、本研究における医療機器の使用は臨床研究法の対象外であるため、本委員会での審査となり、承認された。

近隣医師会の協力状況について質問があり、問題なく進んでいることが確認された。

8 報告事項

(1) 医療行為(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
397	院内冷凍ボーンバンク設置	福田 雅	医師	承認

(2) 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
398	在宅酸素療法導入患者の退院後の生活状況及び実施内容と看護師の退院指導内容との相違	佐藤 めぐみ	看護師	承認
399	前立腺肥大症(BPH)に対するデュタステリド導入時期別の治療効果の比較:診療記録を用いた多施設共同後ろ向き観察研究	萩原 徳康	医師	承認
400	透析患者の転倒を減少させるための運動療法の効果	寺澤 智加	看護師	承認

401	大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する他施設前向き研究 (PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloon for femoropopliteal disease;POPCORN)	近藤 裕樹	医師	承認
402	リストバンド型緊急ボタン付 脈拍計測機器(医療機器認証済み)を用いた在宅医療支援システムの構築	吉川 智美	研究員	承認

9 その他

- (1) 委員長から、臨床研究法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等)について、厚生労働省の「臨床研究法の施行等に関するQ&A」の資料を用いて説明が行われた。