

2017年度 第5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3月12日(月) 17:00～18:20
- 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, 渡邊 一, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 春日井 敏夫
- 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
373	血液透析患者における内臓脂肪が生命予後に与える影響について	矢島 隆宏	医師	承認

統計解析方法について質問があり, 予定している手法について説明が行われた。

374	血糖自己測定器(ワンタッチウルトラビュー vs プレシジョンネオ)による測定血糖値の違いについての検討	矢島 隆宏	医師	条件付承認
-----	---	-------	----	-------

血糖測定器の無償貸与に関して確認が行われた。研究への自由意思に基づく参加に関する記載の追加を確認後承認することとなった。

375	骨粗鬆症を合併した維持透析患者におけるイバンドロネート(ボンヒバ)の有効性と安全性について	矢島 隆宏	医師	条件付承認
-----	---	-------	----	-------

研究費用の病院負担については, 当委員会での審査対象外であることが確認された。

376	2型糖尿病透析患者に対するオマリグリプチンの有効性と安全性	矢島 隆宏	医師	条件付承認
-----	-------------------------------	-------	----	-------

研究対象者選択時の安全性の確保について確認が行われ, 記載の追加を確認後承認することとなった。

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
366	TAFRO症候群に対するリツキシマブ, トシリズマブの投与	杉野 正晃	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
364	化学療法中における血糖管理についての聞き取り調査	重田 和也	薬剤師	承認
365	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	小島 明子	医師	承認
367	効果的な連携を目的とした看護サマリーの質的評価	渡部 公子	看護師	承認
368	回復期リハビリテーション病棟における外泊評価シートを使用した退院支援の取り組み	森田 しおり	看護師	承認

370	看護の質の向上 回復期病棟転入患者の排尿状態によるアセスメントツール導入による効果	笥 靖枝	看護師	承認
371	回復期リハビリテーション病棟におけるせん妄初期評価用アセスメントシートの有用性—認知症、高次脳機能障害、せん妄の判断の取り組み—	今井 昌子	看護師	承認
372	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07AR2)	關野 考史	医師	承認

(3) 医学系研究(変更申請): 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
284-2	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)	關野 考史	医師	承認

(4) 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
363	介護老人保健施設入所者における薬物療法の評価	荒川 隆	事務	承認

(5) 倫理カンファレンスの結果

倫理的課題のあった症例についての倫理カンファレンスの結果について、報告が行われた。

整理番号	課題	備考	審査結果
-	50歳代男性、意識障害		承認
-	50歳代男性、判断能力に疑問		承認

いずれも独居の事例であった。

9 その他

平成29年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修(東京大学等主催)を受講した残馬委員から、要点について報告が行われた。

案件の事前チェックを十分行うため、来年度から申請の締切を徹底することとした。