

## 2015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 2015年5月11日(月) 17:00～18:30
- 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, 赤松 繁, 安江 三枝子, 大崎 正, 山田 源久,  
渡邊 一, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 松波 英一, 春日井 敏夫
- 6 議長 日置 敦巳(委員長)

### 7 審議事項

#### (1) 医学系研究倫理審査

迅速審査の対象に該当する医学系研究(変更申請)の概要について委員長から説明が行われ、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
238-2	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	小林 建司	医師	承認

研究期間の延長についての申請であり、研究指針第4の3に規定する継続した研修の受講についてのコメントを記載することとなった。

#### (2) 医学系研究(新規申請)の概要について委員長から説明が行われ、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
279	糖尿病ケトアシドーシスにおける酸・塩基平衡異常の病態: Stewartによるphysico-chemical分析	安田 圭吾	医師	承認

研究に関する情報をあらかじめ公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法について、ホームページへの掲載のみでなく、院内掲示も行うこととなった。

### 8 報告事項

#### (1) 新規申請(医学系研究): 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
278	PULSESENSE装着による体重と筋量、動脈硬化危険因子への影響	林 慎	医師	承認

今後、研究対象者のGPS情報について注意すべきであるという意見が出された。

### 9 その他

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に関し、委員長から改訂点についての説明が行われ、全委員に周知された。
- (2) 上記を踏まえた「重篤な有害事象への対応に関する手順書」の案について、委員からの意見聴取が行われた。