

2019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 2019年5月13日(月) 17:00～18:10
- 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, 春日井 敏夫, 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 松波 英一, 伊藤 妙登美
- 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)

申請者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
427	骨粗鬆症を合併した慢性腎臓病患者に対するイバンドロネート(ボンビバ®)の有効性と安全性	矢島 隆宏	医師	判定保留
428	骨粗鬆症を合併した維持透析患者に対するロモソズマブ(イベニティ®)の有効性と安全性について	矢島 隆宏	医師	判定保留

いずれも、対象者の選定基準および除外基準について、質疑応答の中であったような詳細な記載(年齢, 病勢, ADL, 患者の意向等)に変更した説明文書の再提出を求め、それを事務局で確認後、承認することとなった。

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
417	人間ドック健診受診夫婦における結果説明・生活指導受診者の分析	北山 梨恵	看護師	承認
423	吐血症例に対する後方視的検討	中西 孝之	医師	承認
424	重瞼術前後の視野の改善度の検討	北澤 健	医師	承認
425	80歳以上の高齢者を対象とした、食道・胃疾患に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection: ESD)時のオーバーチューブによる誤嚥性肺炎の予防の有用性の研究	中西 孝之	医師	承認

(2) 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
366-2	糖尿病透析患者におけるiPro2とリブレProから得られる間質液中糖濃度の比較検討	矢島 隆宏	医師	承認

(3) 情報等提供(新規申請)

臨床研究法の経過措置期間終了に伴う、継続中の臨床研究(分担)の認定臨床研究審査委員会での承認後の院内実施承認に関する審査結果の報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
418	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(JFMC46-1201)	村山 弘三	事務職	承認

419	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 ACHIEVE Trial (JFMC47-1202-C3)	村山 弘三	事務職	承認
420	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	村山 弘三	事務職	承認
421	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)	村山 弘三	事務職	承認
422	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))	村山 弘三	事務職	承認
426	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	市古 哲	医師	承認

(4) 倫理カンファレンス事例の報告

自家用車で通勤中、交通事故を起こして心肺停止(CPA)、心肺蘇生(CPR)行いながら当院へ搬送された50歳代の独居男性への対応について、示された。

9 その他

(1) 他施設の倫理委員会における修正項目例

日本生命倫理学会 第30回年次大会で示された「倫理委員会が示唆することが多いと思われる修正項目例(浅井)」について、委員長より報告が行われた。