

# 平成27年度 第3回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

日 時：平成27年8月17日（月） 16時00分から18時30分

場 所：岐阜県立多治見病院 中央診療棟3階 会議室

出席者：伊藤淳樹副院長（委員長）、松葉英之事務局長（副委員長）、石垣智康（外部委員）、  
和田耕三（外部委員）、青木真一郎神経内科部長、高田知二精神科部長、  
山崎潤二麻酔科部長、澤田節子副看護部長、堀内正薬剤部長、酒井真治経営企画課長  
以上 委員10名（過半数以上出席）

欠席者：大野元嗣乳腺・内分泌外科部長、

書 記：安江明範経営企画担当主事

## 【 議 題 】

### 1 確認事項

- ・『岐阜県立多治見病院臨床研究の実施に関する手順書』、『岐阜県立多治見病院臨床倫理に関する審査手順書』と臨床倫理に関する様式を改定することで承認を得た。
- ・日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」について説明した。
- ・次回の委員会から、開催予定日を第1木曜日とする。

### 2 審査事項

#### ・受付番号13

『腓全摘患者に対する前向き実態調査』

（説明者：梶川真樹外科部長）

《審査結果》条件付承認

- ・同意説明文書の表紙及び13. 臨床研究の倫理審査についての文中の「近畿大学医学部附属病院」を当院に変更すること。また、URLも当院のURLに変更すること。
- ・同意書の宛名は当院院長とすること。
- ・本件については修正報告書の提出を必要としない。

#### ・受付番号10

『HER2陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対するS-1/L-OHP+Trastuzumabの有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

（説明者：水島隆史消化器内科主任医長）

《審査結果》条件付承認

- ・同意書については、項目ごとに患者がチェックできるよう枠を設けること。
- ・修正報告書と併せて修正後の同意書を提出し承認を得ること。
- ・有害事象が発生した場合は、所定の様式で当院にも報告すること。

#### ・受付番号12

『日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業』

（説明者：大野徹二郎整形外科医長）

《審査結果》条件付承認

- ・文書による同意は必要ではない観察研究であるが、文書による同意を得るとの方針を表明されたため、同意書を作成し、患者への説明時に同意を得ること。
- ・修正報告書と併せて同意書を提出し承認を得ること。
- ・未成年であっても16歳以上であれば本人の同意が必要。

- ・『日本心血管インターベンション治療学会の専門医認定に関する技能評価のための透視画像・C D画像使用のお願い』  
(説明者：矢島和裕循環器内科主任医長)  
《審査結果》承認
- ・受付番号15  
『医療連携クリニカルパスの患者アンケートについて』  
(説明者：棚村隆洋医療連携室主査)  
《審査結果》承認
- ・受付番号11  
『睡眠時無呼吸症候群の急性B型大動脈解離の予後への影響についての研究』  
(説明者：堀部秀樹循環器内科主任医長)  
《審査結果》条件付承認
  - ・臨床研究倫理審査申請書の実施希望機関の記述について、2018年を2020年に修正すること。
  - ・『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第19を参照し、情報の保管及び廃棄の方法についての事項を研究計画書に追加すること。
  - ・修正報告書と併せて修正箇所の書類を提出し承認を得ること。

### 3 迅速審査結果報告

年度	受付番号	理由・申請日	結果・通知日	名称	科名	申請者	院内共同研究 ・共同診療者
27	4	再審査 H27.5.15	承認 H27.6.30	脳卒中急性期の重度意識障害患者における看護師による新たな早期離床方法の検討	中3階	山田 寿昌	二村 洋代
27	5	再審査 H27.6.1	承認 H27.6.30	看護師と臨床心理士との連携による自殺企図患者に対する効果的な援助	西3階	西田 和弘	西尾 涼一 奥村 深雪 後藤 京子 山村 真 梅村 佳代
27	8	新規 H27.6.26	承認 H27.6.30	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)	麻酔科	山崎 潤二	稲垣 雅昭