

# 平成27年度 第5回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

日 時：平成27年10月1日（木） 16時00分から17時10分

場 所：岐阜県立多治見病院 西病棟2階 大会議室

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、  
大野元嗣乳腺・内分泌外科部長、山崎潤二麻酔科部長、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：澤田節子副看護部長

書 記：安江明範経営企画担当主事

## 【 議 題 】

### 1 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	26	新規 H27. 9. 8	承認 H27. 9. 17	日本心血管インターベンション治療学会 第34回東海北陸地方会におけるビデオライブデモンストラーション研修への参加	循環器内科	日比野 剛	なし
27	27	新規 H27. 9. 10	承認 H27. 9. 17	進行性多巣性白質脳症（PML）に対するメフロキン投与	神経内科	岸本 祥之	なし

### 2 条件付承認後の修正報告

年度	受付番号	条件付承認通知日	名称	科名	申請者	修正報告書の提出
27	10	H27. 8. 24	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	消化器内科	水島 隆史	未
27	11	H27. 8. 24	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	循環器内科	堀部 秀樹	済み
27	12	H27. 8. 24	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	整形外科	大野徹二郎	未
27	18	H27. 9. 11	妊娠期からのハイリスク妊婦への支援および医療機関と地域保健の連携についての検討	看護部	宮川 克江	済み
27	20	H27. 9. 11	化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)	消化器外科	浅田 崇洋	済み
27	23	H27. 9. 11	角膜真菌症に対するポリコナゾール1%点眼療法	眼科	大岩 和博	未

### 3 臨床倫理に関する審査手順書の改定について

- ・『臨床倫理に関する審査手順書』を『臨床倫理に関する審議手順書』に改定する。
- ・これまで臨床倫理については迅速の審議を行うことができなかったが、軽微な案件については迅速で審議を行えるようにする。

### 4 審査事項

#### ・受付番号 29

『手術における診療材料コストと臨床指標との関連性の研究』

(説明者：三品清総務課長、遠藤清泰経理用度担当課長補佐)

《審査結果》変更の勧告

- ・利益相反について明記すること。
- ・他機関への個人情報の提供における匿名化について明記すること。  
(研究に用いられる情報が匿名化されているか疑問)
- ・インフォームドコンセントの手続きについて、匿名化についても考慮し明記すること。  
(匿名化されているとは言えないため、少なくともオプトアウトが必要)
- ・九州大学医学部において先に倫理委員会の承認を受ける必要があるとの意見があり、結論として「変更の勧告」(保留)とする。

#### ・受付番号 28

『脳卒中急性期患者への看護師による背面開放座位訓練と間接嚥下訓練を取り入れた口腔ケアは経口摂取に有効か』

(説明者：二村洋代看護師、山田寿昌看護師)

《審査結果》条件付承認

- ・以下の点について、修正報告書(様式1-4)を提出し承認を得ること。
- ・同意書を院内統一様式にし、特にリスクの説明について明確にすること。
- ・代諾者について記載すること。  
(代諾者を置く場合は、研究計画書に代諾者の選定方法について記載する必要がある。研究責任者は、代諾者について提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。)
- ・離床の判断基準を一般的なもので良いので示すこと。

#### ・受付番号 25

『名古屋大学腎臓病総合レジストリー(N-KDR : Nagoya-Kidney Disease Registry)』

(説明者：三村哲史腎臓内科医長)

《審査結果》承認