

# 平成27年度 第4回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

日 時：平成27年9月3日（月） 16時00分から17時30分

場 所：岐阜県立多治見病院 西病棟2階 中会議室2

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）、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：石垣智康（外部委員）、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 審査事項

#### ・受付番号18

『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』

（説明者：宮川克江N I C U看護師長）

《審査結果》条件付承認

- ・下記につき、修正報告書（様式1-4）を提出し承認を得ること。
- ・ハイリスク妊婦の定義の記載等、対象者を明確化すること。
- ・連結可能匿名化にある扱いならば当院での対応表の管理についての記載が必要であるため、データ管理について明確化すること。
- ・聞き取り調査書、同意書を添付すること。

#### ・受付番号19

『Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別のQOL評価』

（説明者：田中伸孟外科主任医師）

《審査結果》条件付承認

- ・患者さんへの同意説明文書及び同意書を当院仕様に変更することを条件に承認とする。
- ・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20

『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）』

（説明者：田中伸孟外科主任医師）

《審査結果》条件付承認

- ・共同研究機関との研究期間の整合性を確認し、修正報告書（様式1-4）を提出し承認を得ること。

#### ・受付番号21

『化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第II相臨床試験（KSCC1501A）』

（説明者：田中伸孟外科主任医師）

《審査結果》承認

・受付番号 2 3

『角膜真菌症に対するボリコナゾール 1 %点眼療法』

(説明者：大岩和博眼科主任医長)

《審査結果》条件付承認

- ・下記につき、修正報告書（様式1－4）を提出し承認を得ること。
- ・同意書を当院の書式に則った形式にすること。
- ・保険適応外の治療であり、すべて自費診療となること、及びその旨を説明書に明記すること。

2 臨床研究に関する変更申請の報告

・受付番号 2 4

『手指関節内骨折に対する牽引型創外固定器の開発と研究並びに臨床応用』

(申請者：新井哲也整形外科主任医長)