

平成28年度 第7回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	平成28年11月11日（金）16時00分 から 17時00分
開催場所	中央診療棟3階 会議室
出席者	伊藤 淳樹、石垣 智康、和田 耕三、高田 知二、東 智美、川村 知子、堀内 正、小木曾 俊一、安江 明範
欠席者	松葉 英之、青木 真一郎、大野 元嗣、
出席状況 (参加者数/定数)	9名 / 12名

議 事

1 審査事項

- ・受付番号：2016-21

『インフリキシマブ投与中の炎症性腸疾患患者における、効果減弱とトラフ濃度および抗インフリキシマブ抗体の相関性についての研究』

(説明者：消化器内科 水島隆史)

《審査結果》条件付承認

(意見) 費用は患者負担か。

(回答) 病院で負担する。保険外検査費用から出費する。10～20人に1人は追加で15,000円の費用が必要となる。

(意見) 病院負担の費用の手続きはどのように行うのか。

(回答) 検査伺いを立て、院長決裁で承認されれば請求書（保険外請求）が事務局に届く。

(意見) トラフ濃度を測ることについてエビデンスはあるのか。

(回答) ない。トラフ濃度測った方が良いといわれているが、大きな研究結果はない。研究発表や論文として残すには審査が必要と判断した。

(意見) トラフ濃度の検査は1回のみか。

(回答) 基本的には1回。抗体が無く、トラフ濃度が低い状態でインフリキシマブを倍量投与し効果があれば、再度検査を行う。

(意見) 患者はトラフの言葉の意味がわからないと思われるため、その説明が必要である。また、抗体があった場合に患者の受けるショックについて配慮する必要がある。

(意見) この研究は継続する必要があるか。

(回答) 長い期間で症例が時々見つかる程度と思われる。

(意見) 薬剤の併用に問題はないか。

(回答) 併用薬については問題ない。

(意見) 連結可能匿名化とするのであれば、当院の実施要領に基づいて行っていただきたい。

- ・トラフ濃度等、言葉の説明に留意すること。
- ・抗体が見つかった場合に患者の受けるショックについて配慮すること。
- ・病院負担の費用について、手続きおよび予測される合計費用を整理すること。

- ・受付番号：2016-22

『IgA腎症患者における、口蓋扁桃、および末梢血リンパ球を用いた免疫応答解明に関する基礎的研究』

(申請者：腎臓内科 三村哲史)

《審査結果》承認

(意見) 患者IDも必要か。

(回答) 以前の同意書では患者IDの記載も求めていたが、大学に提出する際は患者IDも伏せるため、新しい同意書からは患者IDを削除している。

(意見) 大学にはどのような個人情報を送られるのか。

(回答) 年齢、性別、イニシャルが送られる。

(意見) 大学に提出した後、どの患者のデータかわからなくなるのではないか。

(回答) 個人情報は基本的には大学側で管理する。連結可能匿名化としたほうがよければそのように対応する。

(意見) 後々の個人の特定方法について後日教えていただきたい。

- ・受付番号：2016-22

『産科医療機関における妊娠期からの継続した看護のあり方に関する研究』

(申請者：中5階 福士せつ子)

《審査結果》条件付承認

(意見) 前回より研究内容が整理されよくなっている。

(意見) 患者(妊婦)への説明書はどれか。

(回答) 説明書1と説明書4である。

(意見) 「調査の協力」と「研究の協力」はどのように違うのか。

(回答) 研究は患者向けの言葉で、調査は病院向けの言葉としている。

(意見) 説明書1と4ではどのように違うのか。

(回答) 説明書1は研究1についての説明書であり、聞き取りについて説明している。説明書4は研究2についての説明書であり、看護支援の実施について説明している。

(意見) 妊娠期の同意書と入院後の同意書は同一の患者に書いてもらうのか。

(回答) それぞれ別の患者としている。

(意見) 説明書を間違えないようにしていただきたい。

・「調査」と「研究」の区別をはっきりし、説明書と同意書の表記を統一していただきたい。

・それぞれの説明書や同意書が誰宛のものであるか明確にいただきたい。

2 脳死判定医の選定

- ・脳死判定委員会から脳死判定医の選定依頼があったため、案のとおり選定した。

次回開催 平成28年12月1日(木) 16時から予定