

平成28年度 第4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8月4日(木) 16時00分 から 17時30分
開催場所	西病棟2階 小会議室3
出席者	伊藤 淳樹、松葉 英之、石垣 智康、和田 耕三、高田 知二、大野 元嗣、東 智美、川村 知子、堀内 正、安江 明範
欠席者	青木 真一郎、小木曾 俊一、
出席状況 (参加者数/定数)	10名 / 12名

議 事

1 審査事項

- ・受付番号：2016-07

『1型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究』

(説明者：内分泌内科 大川哲史)

《審査結果》承認

(意見) 侵襲はあるか。

(回答) 追加で10ccの採血を必要とする。

(意見) 未成年者は対象になっていないのか。

(回答) 未成年者向けの同意書もあるが、実際には未成年者の症例はないと思われる。

(意見) 毎年行う研究なのか。

(回答) 一昨年の研究で十分にデータが集まったため昨年に行われなかった。今年は研究内容を変えて新しい研究として行う。

(意見) 同一の患者から来年も研究のために採血を行うのか。

(回答) 次回も採血するとは言わず、今回限り採血を行う。

(意見) 研究のため複数回採血することとなった場合、同意は最初だけか。

(回答) 同意はその都度取る。

(意見) 採血後のデータは患者にフィードバックされるのか。

(回答) 一度大学でデータを取りまとめ、その後、大学から患者個別の検査結果が送られてくる。個別の検査結果は各患者にフィードバックされる。

(意見) 患者の利益になるか。

(回答) 検査結果を提供できるため、患者にとって利益はある。

(意見) 個人情報はどうのように扱われるか。

(回答) 患者の個人情報に関するもの(検体)は大学で一括して管理する。

- ・受付番号：2016-08

『High-risk Stage II / Stage III 大腸癌に対する CapeOX 療法におけるオキサリプラチン継続投与軍と間欠投与群とのランダム化第II相臨床試験』

(説明者：外科 奥村徳夫)

《審査結果》条件付承認

(意見) 同意書の宛先が当院ではないが、当院用に変更できるか。

(回答) 変更する。

(意見) 当院の必要症例数は何件か。

(回答) すでに研究が始まっており、症例数はだいぶ集まっているが、可能な限り登録する。

(意見) 除外基準が多いが、研究対象となる患者はいるか。

(回答) 過去に治療をしたことがない患者であれば該当する可能性がある。

(意見) 中止の基準はどういったものか。

(回答) 普段の治療の場合と大きく変わらない。

- ・後日、修正報告書と併せて、修正後の同意書を提出すること。

- ・受付番号：2016-09

『切除不能胃がんに対する conversion surgery の意義に関する臨床第II相試験』

(説明者：外科 奥村徳夫)

《審査結果》条件付承認

(意見) 化学療法後に切除可能となった患者が、切除しないことを選択する場合も想定されるかと思われるが、その場合の切除する患者と切除しない患者の比較はできるのか。

(回答) 切除できるようになったら一般的に切除することを選択される。

(意見) 切除するよう患者に勧めるのか。

(回答) 勧めるわけではないが、大腸がんの例では切除したほうが良い可能性が高いことを説明している。

(意見) 予期される合併症が多いように思われるが問題ないか。

(回答) 通常行う手術でも予期される合併症である。

・後日、修正報告書と併せて、修正後の同意書を提出すること。

・受付番号：2016-10

『Stage I 胃癌患者における幽門保存側胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価』

(説明者：外科 奥村徳夫)

《審査結果》条件付承認

(意見) 受付番号2016-11と同じ研究か。

(回答) 胃の上側か下側かということ以外は同じ。

・以下、受付番号2016-11の研究と同時審査とする。

(意見) 審査資料13頁では、「PPG (幽門保存胃切除術) は、下痢、ダンピング症候群、補助食の必要性といった点でDG (幽門側胃切除術) より優れていることが明らかにされている」とあるが、研究の必要性はあるのか。

(回答) QOL調査票を使用して前向きに比較した調査報告はないため、今回はその点を明らかにすることを目的としている。

(意見) 当院では主に、PPGとDGのどちらを行うのか。

(回答) 当院ではDGを行っている。保存切除のほうが良いという結果になれば、可能な限り残す手術を行っていききたい。

(意見) 当院での研究責任者は誰か。

(回答) 浅田先生としている。

(意見) 梶川部長に統一していただきたい。

・後日、修正報告書と併せて、修正後の同意書を提出すること。

・受付番号：2016-11

『Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価』

(説明者：外科 奥村徳夫)

《審査結果》条件付承認

・受付番号2016-10と同時審査。

・後日、修正報告書と併せて、修正後の同意書を提出すること。

・受付番号：2016-12

『胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究』

(説明者：外科 奥村徳夫)

《審査結果》条件付承認

(意見) この研究の目的は何か。

(回答) 胃癌手術後の胸部CT検査の有用性を確認することである。

・後日、修正報告書と併せて、修正後の同意書を提出すること。

・受付番号：2016-06

『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』

(説明者：中5階 福士せつ子)

《審査結果》変更の勧告

(意見) 医学倫理的な配慮についての記述はあるが、妊婦に対する配慮が足りない。研究内容が児童

虐待に関するものであり、研究対象となる妊婦が児童虐待を疑われていると感じる心情をくみ取るべきである。また、外来で医師から説明があると思われるが、外来には助産師がいないため、患者へのわかりやすい説明がなされているかどうかの確認が不十分となる。

(意見) ハイリスクというだけで虐待リスクは上がるのか。対象はどんな患者か。

(回答) 入院中の患者は全員ハイリスクとなる。

(意見) 関係機関から情報を集めるのか。

(回答) 集める。

(意見) 患者からは、情報を集めることに同意を得るのか。

(回答) 同意を得る。

(意見) 情報の匿名化はどのように行うのか。

(回答) 当院で集めたデータは連結可能匿名化し、データは大学で管理する。管理表は師長が管理する。

(意見) 調査対象を7名とした根拠は何か。

(回答) 現在、当院に入院している妊婦が7名であるため、調査対象を7名とした。

(意見) 調査対象が少ないと個人を特定されやすくなる。

(意見) 他の産科機関にも聞き取り調査を行うということから、研究対象となる妊婦はどんなことを言われているか不安になると思われる。次の妊娠の時に、調査を行った産科機関には入院しづらくなることが懸念される。

(意見) 全体的に要点がわからないため、研究目的がはっきりしない。

(回答) 助産外来をしたいという考えが根底にあり、助産指導をしっかり行えば妊婦のリスクが減り、外来スタッフや病棟スタッフの負担も減ると考えた。

・研究内容を見直していただきたい。

・受付番号：2016-13

『ドパミントランスポーターシンチグラフィにおける脳脊髄マスク補正の有用性について』

(説明者：中央放射線部 藤井孝三)

《審査結果》承認

(意見) 研究の承認が学会で必要なのか。

(回答) 日本核医学技術学会では、研究発表の際には倫理委員会での承認を得ているようにと言われているため倫理審査の申請をした。

(意見) 患者データを扱う研究なのか。

(回答) 検査数値のみを扱うものであり、個人情報特定されることはない。

2 臨床研究の実施に関する手順書、連結可能匿名化対応表管理要領について

・記載内容について、一部修正する。

「臨床研究の実施に関する手順書」

・経営企画課→企画財務課

・第4条第2項第四号

個人情報の保護→個人情報の保護（研究発表を行う際の匿名化を含む）

「臨床研究の実施に関する手順書」

・連結可能匿名化対応表のデータファイルを保存することが可能なリムーバブルメディアは、「パスワード等で保護されたリムーバブルメディア（当院で許可されたものに限る。）」とし、当院で許可されていないものには保存してはならない。

3 宗教上の理由により輸血を拒否する患者（エホバの証人）への対応マニュアルについて

・前回の委員会で、「無輸血診療は行わないはずである」という意見があったため、確認した。平成13年2月にエホバの証人の症例が2件あり、当時はマニュアルがなく、一方は無輸血による治療を行い、一方は治療を行わなかった。その後、マニュアルを整備することとなり、現在はマニュアルに沿って対応している。