

## 令和2年度 第2回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	令和 2年 5月 12日 (火) 16時00分 から 16時55分
開催場所	中央診療棟3階会議室
出席者	青木 真一郎、後藤 賢也、石垣 智康、和田 耕三、松原 千里、 伊藤 淳樹、高田 知二、大野 元嗣、根岸 豊、川村 知子、 西尾 静、塚原 民夫、伊藤 治彦、勅使川原 政樹、八田 将志
欠席者	
出席状況 (参加者数/定数)	15名 / 15名

### 議 事

#### 1 審査事項

受付番号：2020-05

消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

(申請者：消化器内科 奥村 文浩)

《審査結果》承認

(意見) オプトアウトの文面だが、苦情の窓口は当院か。

(回答) 通常であれば当院。先方の様式では両方記載有るが、当院のみで良いと考えており、当院のみ記載している。

(意見) こういう検査をするのは、何か問題があると感じうと思うが。情報公開した方が親切かと思う。

(回答) 特許とかの問題がなければ、公開は良いと考える。

受付番号：2020-06

消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース (変更申請)

(申請者：消化器内科 奥村 文浩)

《審査結果》承認

受付番号：2020-07

新型コロナウイルス COVID-19 に対する治療薬剤について

(申請者：感染管理部 市川 元司)

《審査結果》承認

(意見) 用法は決まっているのか。

(回答) すでに治療で用いる場合と同じ。

(意見) 前回倫理審査の申請が出た際に、どの薬剤に対する同意書かわかるようにとしたが。全部ということか。

(回答) はい。どれを使うのか丸を付けるなり、動線を変えられる。

(意見) わかるようにしてください。

(回答) チェックリストをつけるなりする。

受付番号：2020-08

再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病(AML)におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究

(申請者：血液内科 岩井 雅則)

《審査結果》条件付き承認

(意見) 個人情報の管理は先生か。

(回答) 番号が付されて、それと紐付かない。先方にはいかない。他の病院にはわからない。

(意見) アステラスとの関係で利益相反の記述があるが、アステラスから資金援助を受けて、評価をすることは特定臨床研究に該当するのではないか。認定した倫理委員会で検討すべき内容ではないか。大学ではどうか。

(回答) FAT3 は 20 年くらい前から研究されてて、今回初めて成功して、大規模な臨床研究になった。その点については余り聞いていない。

(意見) 認定の倫理委員会を通ったわけではないのか。

(回答) アカデミア提案型研究として承認されたとしかきていない。

(意見) 今まで、遺伝学的検査は診断のための遺伝学検査として認定してきたが、網羅的を前面に押し出している。偶発的なもの二次的のことも書いている。知りたいか否かを選択させて、カウンセリングは自己負担で行うと突き放している。ガイドラインでは偶発的、二次的なことがわかる網羅的な検査については、「事前にカウンセリングを受けなさい」と記されているにもかかわらず、知りたければ教える、その時は自己負担でカウンセリングを受けなさいとある。研究者の思いが強く、倫理的配慮が欠けている。同意書を取る時に重々説明して、分かりやすい言葉で説明し、十分理解していただき、それでも医学的に貢献できるとわかっている人でないといけないのではないか。

(意見) カウンセリングに準じて実施していただくことで承認とする。

## 2 その他

〈終了報告〉

受付番号：2020-03

緩和ケア病棟におけるカンファレンスを活用した看護実践の質向上に向けた取り組み

(申請者：看護部 尾関 敏江)

受付番号：2020-04

当院における子宮内胎児死亡を伴う常位胎盤早期剥離症例の検討

(申請者：産婦人科 柘植 志織)