

大阪府済生会千里病院倫理委員会 議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 4 月 15 日（木） 17：35～20：30 大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>甲斐 達朗、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義市、木内 利明、鈴木 都男、 遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、庄司 恭之、武曾 博、林 靖之、遠藤 健、 石井 美津子、塚崎 陽彦、藪之内 照明、有村 義一、高元 信二郎</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>[審議事項] 議題</p> <p>1. 自殺未遂者実態調査事業（大阪府委託事業）実施について</p> <p>調査対象となる患者家族の同意とりつけ方法並びに個人情報である調査 結果データの取扱いについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2.</p> <p>ア. 心停止症例に対する INVOS による rSO2 測定の研究</p> <p>死亡後の検査に係る諸問題について審議した。</p> <p>審議結果：条件付承認 (条件) ① 研究の実施期間を記載した審査申請書を提出すること。 ② 患者遺族に対する説明文書並びに同意文書を提出すること。</p> <p>イ. 用手的胸骨圧迫と自動心臓マッサージ器の合併症比較研究</p> <p>合併症究明のために行う蘇生後並びに死亡確認後の画像診断の是非 やインフォームドコンセント、費用等について審議した。</p> <p>審議結果：不承認</p> <p>[理由] 賛成の委員数が承認数に達しなかったため。 (倫理委員会設置要綱第 8 条第 2 項抜粋 「判定は、出席委員の 3 分の 2 の合意によるものとする。」)</p>

[委員意見]

- ・ 審査申請書に研究（実施）期間を記載する必要がある。
- ・ 臨床研究として患者死亡後に死因究明のために検査を実施する場合、患者及び家族にインフォームドコンセントを行う必要がある。
- ・ 遺体に対する尊厳ということから、患者家族から同意書をもらうほうがよい。
- ・ 用手的胸骨圧迫を単独で行う場合と自動心臓マッサージ器を併用して用手的胸骨圧迫を行う場合との合併症比較研究における詳細なプロトコールが必要である。

3.

ア. 自動心臓マッサージ器(LUCUS)の有用性の検討

蘇生時における、用手的胸骨圧迫と自動心臓マッサージ器を併用した場合の調査におけるプロトコールについて審議した。

審議結果：不承認

[理由]

賛成の委員数が承認数に達しなかったため。

（倫理委員会設置要綱第8条第2項抜粋

「判定は、出席委員の3分の2の合意によるものとする。」）

[委員意見]

- ・ 患者家族に対する説明文書並びに同意文書を作成するほうがよい。
- ・ この課題の詳細なプロトコールが必要である。

イ. 自動心臓マッサージ器の使用における家族へのアンケート調査

アンケート調査のプロトコールについて審議した。

審議結果：不承認

[理由]

賛成の委員数が承認数に達しなかったため。

（倫理委員会設置要綱第8条第2項抜粋

「判定は、出席委員の3分の2の合意によるものとする。」）

[委員意見]

- ・ アンケート調査票を提出する必要がある。
- ・ 審査申請書にアンケート調査の実施時期を表記する必要がある。
- ・ この調査の詳細なプロトコールが必要である。

4.

ア. 子宮体癌に対する Weekly Paclitaxel+Carboplatin 併用療法の認容性試験

Paclitaxel+Carboplatin の投与方法について保険請求との関連において審議した。

審議結果：承認

イ. 上皮性卵巣癌に対する地固め療法としてのタキソールの認容性試験

入院によるタキソールの導入について審議した。

審議結果：承認

5.

ア. 高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第Ⅱ相試験

Bevacizumab の保険適用について審議した。

審議結果：承認

イ. 局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討

術前 XELOX+ベバシズマブ療法の奏効率等について審議した。

審議結果；承認

ウ. EGFR 陽性および KRAS. BRAF 野生型の進行. 再発の結腸直腸癌に対する FOLFOX または XELOX+Erbitux 併用療法の第Ⅱ相試験

Erbitux の適応及び臨床試験に入る患者さんへの説明並びに同意等について審議した。

審議結果：承認

6. 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究
Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events
(PROSPECTIVE)

(質疑無し)

審議結果：承認

[その他]

1. 手術への同意をめぐる倫理的課題について

2. 脳死判定医について