

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 10 月 25 日（月） 17：15～18：20 大阪府済生会千里病院 東館地階 吹田市保健センター研修室</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、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、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. （再申請）豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス追跡調査</p> <p>調査における登録数、当院の予定症例数について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. C型慢性肝炎患者のC型肝炎ウイルス（HCV）排除機構におけるIL28B 遺伝子多型の関与の研究</p> <p>遺伝子検査について患者に対するカウンセリング等について審議した。</p> <p>審議結果：条件付承認 (条件) ①遺伝子検査の結果が判明した患者さんへのカウンセリングを配慮すること。 ②他の施設が利用可能かどうかを確認すること。 ③それらが不可能ならば別の方策を立て、それを実施計画書に表記して下さい。</p> <p>3. 非ステロイドアロマトラーゼ阻害剤無効の進行・再発乳癌を対象とした高用量クエン酸トレメフェンとエキサメスタンの無作為化比較試験 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>臨床試験における患者に対する説明内容（奏効率、副作用等）等について審議した。</p>

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)

- ① 実施計画書の17-0. 臨床研究の同意書 説明内容について、すでにトレミフェンとエキセメスタンの奏功率やCBが出ているが、この比較試験の期待する効果を副作用の面等も併せて、患者さんが理解できる詳細な説明にしたほうがよい。
- ② 説明内容のその他以下の文面について、他施設の同意文書であるので当院医師が説明し、患者さんは当院院長あてに同意するという文面に変更する必要がある。

#### 4. Losartan/HCTZ 合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討2 —ARB/CCB 併用療法との比較—

健康被害の補償に関し、保険診療や賠償責任保険を適用することについて審議した。

審議結果：承認

[その他]

脳死判定について、当院の体制整備の現状が報告された。