

大阪府済生会千里病院倫理委員会 議事概要

開催日時	平成 23 年 1 月 28 日（金） 17：37～20：20
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室
出席委員名	甲斐 達朗、北浦 一郎、藤本 春美、木内 利明、鈴木 都男、向仲 真蔵、 武曾 博、遠藤 健、石井 美津子、高木 司（代・塚崎 陽彦）、 藪之内 照明、田中 憲幸（代・有村 義一）、高元 信二郎
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>議題</p> <p>1. 副委員長の選任について</p> <p>甲斐委員長より倫理委員会設置要綱に基づき、当委員会の空席である副委員長に木内委員（副院長）を指名した。</p> <p>結果：木内委員を副委員長に選任した。</p> <p>2. 倫理的課題のフロー並びに臨床研究実施状況報告等について</p> <p>結果：ア. 倫理的課題の申請フローについては了承した。 イ. 倫理委員会に申請し承認された臨床研究課題について、申請者は毎年 1 回、進捗状況並びに有害事象及び不具合等発生状況等の報告を実施することについて了承した。</p> <p>3 申請課題の審査</p> <p>① わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究</p> <p>研究における患者さんの同意等について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 心臓カテーテル検査オリエンテーションの見直し</p> <p>研究計画書における調査対象者並びにインタビューの方式等について について審議した。</p>

審議結果：不承認

(委員意見)

- ア 研究計画書について、心臓カテーテル検査だけでなく、血行再建術を受ける患者さんも調査対象である内容に変更したほうがよい。
- イ 課題名を変更する必要がある。
- ウ インタビュー内容について記述式でなく、例をあげて問う選択式にしたほうがよい。

③ 診療支援ツールを試作導入したことによる患者満足度の調査

患者向けアンケートの設問内容について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件)

- ア 「診察前の問診内容についてのアンケート」の上から10行目の ご協力 いただきましたアンケートは数量的に処理いたします は適切な表現に変更しまた、上から4行目の後段 どのように診療に反映 を どのように診察に反映 に変更して下さい。
- イ 「診療支援ツール患者様用アンケート」の設問番号を訂正して下さい (6→5、7→6)。
同じく、1番目の設問の 問診票の中身は を 問診票の内容は に訂正し、
た、2番目の 問診票の質問内容は病状にあつて を 問診票の質問内容は
症状にあつて に 及び、5番目の設問の 問診の記入は今後も必要だと
思いますか? は不要のため削除して下さい。

④ 大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコルの多施設共同安全評価試験

説明・同意文書における、患者さんへの医療内容の説明について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件)

試験実施計画書の ERAS プロトコル説明・同意文書の上から10行目の

「炭水化物」並びに「体にやさしい麻酔」は患者さんにわかる括弧書きで具体的な文言を記載して下さい。

- ⑤ Enhanced Recovery After Surgery プロトコール適応となる大腸手術患者の早期離床の実態と術後回復 ～英国と日本の2施設における事例研究

研究協力の依頼文書における、依頼元の氏名等の明記等について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件) ア 研究協力の依頼文書の(施設用)並びに(病棟用)、研究の説明文書(看護師用)並びに(対象患者用)と研究協力のことわり書に「大阪府済生会千里病院外科 太田博文」を記載すること。

イ 患者さんへの説明は、太田医師と加藤木氏が揃って入り、太田医師が最初に説明を行うこと。

- ⑥ 治癒切除不能・進行再発大腸癌における2次医療としての XELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討

説明文書において、副作用が起こる確率の表現について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件)

患者さんへの説明文書の8. 予想される副作用について[ベバシズマブ]でたまに起こることがある の たまに の表現は適切な文言に訂正して下さい。

- ⑦ 院外心肺停止患者における近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度(rSO₂; Regional Cerebral Oxygen Saturation)測定の有用性に関する研究

研究計画書において、研究に使用する商品名について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件)

研究計画書の8頁 課題名を除いた上から4行目 INVOS の後に ㊦を記入すること。

⑧ 重症患者における濃厚流動食の比較試験に関する研究

実施計画書における症例数の記載並びに説明文書における担当医師名記載等について審議した。

審議結果：条件付承認

(条件)

ア 実施計画書に目標症例数を表記して下さい。

イ 「重症患者の濃厚流動食の比較試験に関する研究」に関する説明書 で裏面の最終行 電話番号 06-6871-0121 に続き、改行して 担当医師氏名 ○○ ○○ の欄を表記するとともに、説明書について全体の構成を患者さんに判りやすく組み直して作成して下さい。

⑨ 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

臨床試験の実施において病院内関係部署と連絡調整ができていないか等について審議した。

審議結果：不承認

(委員意見)

この研究を行うについて十分に計画書の内容、資金や保険適否の検査項目等を把握するとともに院内各部署(中央検査部、総務課、治験・臨床試験管理室等)との調整を行うなど、実行可能な体制を確認の上、申請して下さい。

⑩ 幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する内視鏡下胃十二指腸ステント留置術の有効性試験

説明文書の患者負担、当院倫理委員会の承認及び患者アンケートの記載時期

について審議した。

審議結果:不承認

(委員意見)

ア 説明・同意文書の8. 費用負担については「この臨床試験<中略>保険診療で認められております。」としてはどうか。

イ 同じく 12. あなたの人権保護に関する事項 の上から3行目からは「また、当院の倫理審査委員会<中略>審査され承認を受けています。」と表記したほうがよい。

ウ 手術後の生活状況と身体症状についてのアンケート ほどのタイミングで何回くらい行うのかを説明・同意文書の5. この臨床試験の方法 に表記したほうがよい。

エ アンケートの内容について、患者さんが自身の予後に誤解を招く表現があるので再検討してほしい。

⑪ 開腹胃切除における超音波凝固切開装置(ハーモニック®)使用の有効性に関するランダム比較第Ⅱ相臨床試験

実施計画書における手術の保険適用の時期、症例登録の期間及び患者のグループ割り付けという表現について審議した

審議結果:不承認

(委員意見)

ア 同意説明文書の臨床試験の方法 上から9行目の 半分の 115 人がハーモニックを使用するグループになり、残りの 115 人が<中略>使用しないグループになります。 という表現にしたほうがよい。

イ 研究計画書について、平成22年度の保険適用に基づき改めて作成し直したほうがよい。

[その他]

課題申請における審査方法の見直し並びに委員会開催時期について、検討することとした。

--	--