

大阪府済生会千里病院倫理委員会（事前審議）議事概要

開催日時	平成 23 年 6 月 22 日（水） 16：00～16:50
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、木内 利明、石井 美津子、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>1. 申請課題の審査</p> <p>① [研究責任者：外科 太田博文医師] 結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験（SENRI Trial）</p> <p>介入研究であり、また、主たる研究機関の倫理委員会で承認されている多施設共同研究である。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p> <p>② [研究責任者：救急部 伊藤賀敏医師] ア：リアルワールドの日本人患者における EndeavorZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験（OPERA STUDY）</p> <p>介入研究であり、また、主たる研究機関の倫理委員会で承認されている多施設共同研究である。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p> <p>イ：心筋梗塞患者に対するエポエチエンペータ投与による心機能改善効果に関する研究</p> <p>介入研究であり、また、主たる研究機関の倫理委員会で承認されている多施設共同研究である。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p>

③ [研究責任者：看護部 藤本かおり看護師]

周手術期のストーマ造設患者の家族のストレスに対する認識と希望する援助

患者家族へのインタビューの仕方のねらいについて、研究責任者に聞く必要がある。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

④ [研究責任者：看護部 刀谷峰子看護師]

救急患者の家族に対する援助の困難さを克服するための教育プログラムの構築

研究実施計画書に研究責任者として、この計画にどこまで関与しているのかが示されていない。

[審議結果] 申請を却下する。

⑤ [研究責任者：7階病棟 橋本恵理子看護師]

(再申請) 心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術を受ける患者に対するオリエンテーション内容の検討

研究課題は日常の看護業務改善のための研究である。

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

⑥ [研究責任者：循環器内科 土井泰治医師]

ア (再申請) 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)

介入研究であり、また、主たる研究機関の倫理委員会で承認されている多施設共同研究である。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

イ 本邦におけるS T上昇型心筋梗塞治療後の実態調査 (J-AMI)

人体から採取された試料等を用いないもの他、報告案件としての要件を満たしているが、データ取得のため、患者さんへの説明と同意の取り方や記録方法も含めて、本審査で審議する必要がある

[審議結果] 報告案件であるが、本審査で審議する。

<変更申請>

ア 冠動脈疾患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
(Probuocol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events. PROSPECTIVE)

[変更事項]

- ・実施計画書の選択基準、説明・同意文書の試験の方法の変更及び研究分担者の追加

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする

イ 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－

[変更事項]

- ・本研究で使用する対象薬並びに研究分担者の追加

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする