

大阪府済生会千里病院倫理委員会（事前審議）議事概要

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 23 年 8 月 29 日（月）17：00～17：40 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、木内 利明、石井 美津子、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]</p> <p>1. 臨床研究実施計画書等修正報告書の確認について（報告）</p> <p>6月27日に開催された本審査で、修正の上で承認となった、下記の2件の研究課題について、後日に各研究責任者より臨床研究実施計画書等修正報告書が提出され、その後、治験・臨床試験管理室において、内容の確認を行った結果、修正の条件とした事項を満たしていることを確認したため、院長名にて各研究責任者にその旨を書面で通知した。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>① 藤本かおり看護師 周手術期のストーマ造設患者のストレスに対する認識と希望する援助 西暦2011年7月19日確認</p> <p>② 土井泰治医師 本邦におけるST上昇型心筋梗塞治療の実態調査（J-AMI） 西暦2011年7月21日確認</p> <p>以上が、事務局より報告された。</p> <p>2. 申請課題の審査</p> <p>① [研究責任者：救急部 重光胤明医師] 救急医による病院前気道管理に関する多施設前向き観察研究</p> <p>同意書の取得方法について、同意書の内容も含めて審議した。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p> |

② [研究責任者：救急部 澤野宏隆医師]

心拍再開した院外心停止の人工呼吸関連肺炎（Ventilator associated pneumonia；VAP）発生率に関する研究

説明文書の研究代表者の記述並びに同意書の代諾者記載欄の有効性について審議した。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

③ [研究責任者：外科 福永浩紀医師]

幽門側胃切除後再建(Billroth- I 法 versus Roux-en-Y法)に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験付随研究：胃切除後再建術式が内臓脂肪に与える影響

保存材料による新たな研究における、患者さんの同意書の取得について審議した。

[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：中央手術室 西川奈々江看護師]

手術用滅菌手袋のピンホール発生状況に関する調査

手袋による調査方法等について審議した。

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

3. その他

倫理委員会の審査結果通知書発行について、院長決裁文書の当該委員会出席委員への回議を省略することが、了承された。