

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

開催日時	平成 23 年 9 月 26 日（月） 17 : 37～18 : 53
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館 3 階 講堂
出席委員名	甲斐 達朗、木内 利明、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義市、石井 美津子、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、武曾 博、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、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. 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 2 7 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ので、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 2 0 1 1 年 7 月 1 9 日確認</p> <p>② 土井泰治医師 本邦における S T 上昇型心筋梗塞治療の実態調査（J-AMI） 2 0 1 1 年 7 月 2 1 日確認</p> <p>以上が、委員長より報告された。</p> <p>2. 事前審議結果報告</p> <p>8 月 2 9 日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査結果は下記のとおりとなった。</p> <p style="text-align: center;">記</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 [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 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</p>

pneumonia ; VAP) 発生率に関する研究

[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

[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

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

以上が、委員長より報告された。

3. 研究課題審査

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

患者さんの試料を本観察研究に使用するについて、ドクターカー等での診療における、患者さんからの同意の取得及び記録方法について、審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正箇所) 患者さんに試料を研究に使うことについて口頭で説明したこと、また、その上で同意が取れたこと、もしくは同意が取れなかったことと、その理由をそれぞれ電子カルテに記録することを記載した実施計画書を臨床研究実施計画書等修正報告書により、ご提出下さい。

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

実施計画書の患者さんへのご協力お願い文書及び同意書の内容について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正箇所) 患者さんへのご協力をお願い文書について、問い合わせ連絡先は当院の研究責任者（澤野医師）の病院名、住所、電話番号を代表研究者記載内容に変えて記載し、臨床研究実施計画書等修正報告書により、ご提出下さい。

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

付随研究における、患者さんからの同意書取得の必要性について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正箇所) 研究のための試料の使用について、同意を取ることが可能な患者さんに対する、簡易な説明文を入れた同意書を作成し、臨床研究実施計画書等修正報告者によりご提出下さい。

4. その他

[提案]

木内副委員長より、当委員会事務局業務について、現在担当している総務課の森島主任に加えて治験・臨床試験管理室業務を兼務している薬剤部の村松薬剤師も事務局業務を担当することについて委員会の了承を求めた。

[結果] 提案は、了承された。