

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 11 月 28 日（月） 17：00～17：55
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、山本 哲夫（有村委員の代理）、 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 <変更申請></p> <p>[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]</p> <p>リアルワールドの日本人患者における <i>EndeavorZES</i> 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</p> <p>症例数の変更について申請があった。</p> <p>[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。</p> <p>② [研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]</p> <p>心筋虚血の疑いのある病態に対する MCG 解析システムの有用性の検討</p> <p>MCG 解析システムの詳細内容（個人情報保護含む）について、本審査で研究責任者に問うこととした。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p> <p>③ [研究責任者：泌尿器科 木内 利明 副院長]</p> <p>吹田市 PSA 検診における 2 次検診施設での前立腺生検症例に関する研究</p> <p>吹田市への患者データ提出及び患者への同意取得について審議した。</p> <p>[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。</p> <p>④ [研究責任者：救急部 稲葉 基高 医員]</p> <p>腹部緊急手術における筋膜縫合糸による SSI 発生率の検討</p>

研究のデータ分析の方法（2群割り付け等）について、研究責任者に本審査で問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑤ [研究責任者：歯科口腔外科 今井 智章 医長]

所属リンパ節転移を有する口腔扁平上皮癌患者に対する部分的頸部郭清（level I～IV郭清）の有用性に関する研究

介入試験である本研究における患者のQOLについて、研究責任者に本審査で問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑥ [研究責任者：8階病棟 山田 法子 看護師]

金属スプーンを使用した口腔ケアによる、舌苔の除去の効果について

研究のデータ分析の方法（2群割り付け等）及び背景因子の設定等について、研究責任者に本審査で問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑦ [研究責任者：7階病棟 大坪 愛 看護師]

内服アセスメントスコアシートの効果的な使用方法に向けて

看護業務の改善に向けた研究について、倫理委員会で認めるかについて審議した。

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

⑧ [研究責任者：救急病棟 山木 麻衣子 看護師]

弾性包帯がDVT予防に効果的な圧迫圧を維持できているかの検証

弾性包帯の圧迫圧の測定期間と共同研究者の有無等について、本審査で研究責任者に問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑨ [研究責任者：看護部長室 片岡 節子 看護師長]

内診を受ける患者への配慮の実際～患者が望む看護師の対応について～

当該研究は、看護業務の改善に向けた研究として認めるが、条件として研究計画書の文章の修正を研究責任者に求めることとした。

[審議結果] 修正の上で承認、本審査への報告案件とする。

⑩ [研究責任者：ICU 張 公也 看護師]

救命センターに所属する ICU 看護師の栄養評価に対する意識の実態調査

看護業務の改善に向けた研究について、倫理委員会で認めるかについて審議した。

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

⑪ [研究責任者：放射線・内視鏡室 長崎 佳苗 看護師]

大腸内視鏡検査を受ける患者の不安の軽減を図るための効果的なオリエンテーションの開発

患者さんへの従来の説明と新しいパンフレットの説明の比較及び、50例ずつ如何に2群に振り分けるかについて、本審査にて研究責任者に問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑫ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]

大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分3投与 VS 分2投与）

本審査で研究責任者から研究内容を問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑬ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]

直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討

本審査で研究責任者から研究内容を問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑭ [研究責任者：産婦人科 羽室 明洋 医員]

日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究

本審査で研究責任者から研究内容を問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑮ <変更申請>

[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]

冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）に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（Probucol trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events . PROSPECTIVE）

登録期間の変更及び総計解析責任者の交替について申請があった。

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

【関連事項】

出席委員より申請された研究課題を委員会事前審議で審査し、承認した場合、本審査の委員には当該研究課題資料の写しを配付の上、承認したことを報告するが、この結果が本審査で覆ることがないとした規程または記録等があるかを調査の上、各委員に報告するよう事務局に指示があった。

後日、事務局で調査の結果、平成 23 年 5 月 27 日開催の第 1 回委員会議事録に（委員意見まとめ）として、事前審議で審査し、報告案件とされた結果は、直近の本審査に報告する。また、本審査ではその結果は覆すことはできず、報告を受けただけとする、と記録されており、このことを事前審議委員に報告した。
