

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 24 年 3 月 26 日（月）17：35～20：15
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、北浦 一郎、藤本 春美、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、 山本 哲夫、高元 信二郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 倫理委員会設置要綱、臨床研究に係る標準業務手順書、倫理委員会標準業務手順書、臨床研究手続き要綱の改正について</p> <p>治験・臨床試験管理室は、昨年 9 月 28 日に日本医療機能評価機構の「病院機能評価総合版評価項目」及び関連する業務（プロセスを含む）事項について、当院品質管理室の内部監査を受審し、その結果、修正が必要な事項（観察事項）の修正作業を行い、本年 2 月 24 日に観察事項確認票を修正済み事項の書類（改正要綱等記載）とともに品質管理室に提出した。</p> <p>よって、上記要綱並びに手順書の改正について、承認を求めた。</p> <p><b>[審議結果]</b> 各改正案は、承認された。</p> <p>2 CRC 支援に係る手続き要綱並びに製造販売後調査手続き要綱の制定について</p> <p>従来、未整備であった臨床研究又は製造販売後調査（PMS）に係る CRC 支援に係る手続き事項並びに医薬品、医療機器の市販後調査における手続き事項について、今般、各要綱を作成した。</p> <p>よって、上記要綱並びについて、承認を求めた。</p> <p><b>[審議結果]</b> 各要綱案は、承認された。</p> <p>3 事前審議結果報告</p> <p>2 月 27 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であることが報告された。</p> <p style="text-align: center;">記</p>

240101 <変更申請>

[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]

急性冠症候群におけるプラーク破綻に影響する危険因子の病態解析

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

240110

[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]

埋込型除細動器(ICD)/埋込型心電図記録計をインプラントしている患者に対するホルター心電計を用いた T Wave Alternans(TWA)解析システムの有用性検討

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240112 <変更申請>

[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]

リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES 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

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

240102

[研究責任者：救急部 佐藤 秀峰 医員]

本邦の救急外来における急性喘息発作管理に関する多施設後顧的観察研究

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240103

[研究責任者：外科 北條 茂幸 部長]

リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査（閉経前乳癌：QOL 調査）

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240104 <再申請>

[研究責任者：8階病棟 後藤 展子 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

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240105 <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)

[審議結果] 修正の上で承認、本審査への報告案件とする。

(修正内容) 説明文書の「15.この試験の倫理審査について」の承認  
委員会名とその所在地を当院倫理委員会に記載し直すこと。

240106

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]

整形外科術後の疼痛対策－多剤カクテル注射の効果－

[審議結果] 却下

プロトコールの見本を渡し、それを参考に研究計画書を作成し、再申請していただくこととする。

240107

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]

人工膝関節単顆置換術後の膝骨密度変化

[審議結果] 却下

プロトコールの見本を渡し、それを参考に研究計画書を作成し、再申請していただくこととする。

240108

[研究責任者：外科 太田 博文 部長]

StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における  
XELOX 療法の有効性・安全性の検討－PhaseⅡ試験－

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240109

[研究責任者：循環器内科兼心血管内治療室 柴田 浩遵 医員]  
血管内超音波(IVUS)と心筋部分血流予備比(FFR)とその関連～病変部位毎  
の検討～

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240111

[研究責任者：循環器内科 岡田 健一郎 副部長]  
BMIP/CTA 併用に虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治癒戦略への寄与  
に関する研究(J-ABCD study)

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。また、説明文書の表現に  
で「承諾書」を院内で決めた表現である「同意書」に訂正し  
本審査に提出すること。

#### 4 研究課題審査

240110

[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]  
埋込型除細動器(ICD)/埋込型心電図記録計をインプラントしている患者に  
対するホルター心電計を用いた T Wave Alternans(TWA)解析システムの  
有用性検討

研究課題におけるホルター心電図検査に係る患者さんの費用負担並びに  
同意説明書の内容について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正内容) 患者さんへの説明書のつぎの記述を削除し、改めて提出して  
下さい。

- ①「本解析システムは最新であり・・・」の「最新であり」  
及び
- ②「患者さんのご負担はありません！」

240111

[研究責任者：循環器内科 岡田 健一郎 副部長]

BMIP/CTA 併用に虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治療戦略への寄与に関する研究(J-ABCD study)

冠動脈CT検査の実施医療機関並びに当該検査の保険適用について審議した。

[審議結果] 承認

240102

[研究責任者：救急部 佐藤 秀峰 医員]

本邦の救急外来における急性喘息発作管理に関する多施設後顧的観察研究

多施設後ろ向き研究における患者さんの同意取得について審議した。

[審議結果] 承認

240103

[研究責任者：外科 北條 茂幸 部長]

リュープリンSR注射用キット 11.25 特定使用成績調査（閉経前乳癌：QOL 調査）

QOL 調査が行われるようになった背景等について審議した。

[審議結果] 承認

240104 <再申請>

[研究責任者：8階病棟 後藤 展子 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

金属スプーンの1日の使用回数並びに安全性、使用除外の基準等について、審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正内容) 研究計画書の実施に係る除外基準に、金属アレルギーのある患者を表記し、提出すること。

240108

[研究責任者：外科 太田 博文 部長]

StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における  
XELOX 療法の有効性・安全性の検討 –PhaseⅡ試験–

患者さんの XELOX 療法における体調変化等について審議した。

[審議結果] 承認

240109

[研究責任者：循環器内科兼心血管内治療室 柴田 浩遵 医員]

血管内超音波(IVUS)と心筋部分血流予備比(FFR)とその関連～病変部位毎  
の検討～

当該研究における患者さんの同意取得の記録並びにサンプル機器の使用時  
の保険請求について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正内容) 実施計画書に次の記述を加え、改めて作成し提出して下さい。

8. インフォームドコンセントを受けるための手続き に

(7) 患者さんの同意を得た事実を電子カルテに記載すること。

## 5 治験・臨床試験管理室からの報告

### ① 平成23年度 臨床研究実施状況報告

臨床研究実施状況報告一覧に基づき、当委員会事務局より内容説明が  
行われた。

[結果] 報告は、承認された。

### ② 臨床研究審査申請書の改訂

改訂版「臨床研究審査申請書」に基づき、当委員会事務局より内容  
説明が行われた。

[結果] 報告は、承認された。

### ③ 臨床研究の同意文書を電子カルテにスキャンする件

—今回改訂の臨床研究手続き要綱に同意文書のスキャンと原本保管を  
文章化し、職員に周知する。(説明：木内副委員長)

[結果] 報告は、承認された。

- ④ 電子カルテの掲示板に「臨床研究参加中」を表示する件  
—安全に臨床研究が行えるように、当該患者さんが臨床研究に参加していることが第三者にわかるように表示することを臨床研究手続き要綱に文章化した。(説明：木内副委員長)

[結果] 報告は、承認された。

- ⑤ 後ろ向き研究の公開の件  
—当委員会で審査された後ろ向き研究は、当院ホームページの委員会議事概要に課題名等を掲載するが、あえて、別途によるホームページに研究内容を掲載しない。(説明：木内副委員長)

[結果] 報告は、承認された。

- ⑥ 患者データ提出時の倫理的配慮について  
—製造販売後調査を受けたときに、患者のID、イニシャルを調査票に記載するよう求められるが、患者が特定されるため記載しない。(説明：木内副委員長)

[結果] 報告は、承認された。

- ⑦ 製造販売後調査（PMS）終了後の患者登録の件  
—調査終了後、無契約での症例のピックアップ体制における登録は、法的義務が無いことから、今後行わないことにしたらどうか、との提案があった。(説明・提案者：木内副委員長)

[結果] 委員会として、厚生労働省への問い合わせを北浦委員に  
お願いすることとした。

## 6 脳死下臓器提供の手順等について

- ① 厚生労働省の脳死下臓器提供のフローチャートが小児の臓器提供が認められたことで、虐待防止委員会の整備と同委員会で調査不十分な場合の倫理的判断を倫理委員会に求めることになったことが報告された。

(報告：高元委員)

[結果] 報告は、承認された。

- ② 報道にて、他の病院で患者に無断で骨髄液採取をしたことによる、臨床研究に関する倫理指針違反の事件があったことが報告された。

(報告：高元委員)

[結果] 報告は、承認された。

- ③ 報道にて、終末期の患者が延命措置を望まない場合、延命治療しない医師は免責されることを柱とする終末期医療法案が国会の超党派議員連盟でまとめられていることが報告された。

(報告：高元委員)

[結果] 報告は、承認された。