

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 25 年 3 月 25 日（月） 17：30 ～20：00
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、鈴木 都男、林 靖之 遠藤 健、刀谷 峰子、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>【審議事項】</p> <p>1. 事前審議結果報告</p> <p>2 月 25 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の結果が下記のとおり報告された。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>250105</p> <p>分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査 (副院長 泌尿器科 木内 利明)</p> <p>2 月 25 日 事前審議において修正の上承認</p> <p>2. 議事内容</p> <p>なお、倫理委員会設置要綱第 3 条第 5 項に「委員は、自己の申請に係る審査には関与できない」と規定されているため、採決委員数の分母に差異があります。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>本審査審議結果</p> <p>250101</p> <p>直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験 (消化器外科部長 太田 博文医師)</p> <p>[審議結果] 3 月 25 日 本審査において承認</p> <p>採決：承認に賛成の委員 9 名（採決委員数 10 名）</p> <p>250102</p> <p>KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 周術期化学療法と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム</p>

化比較試験

(消化器外科部長 太田 博文医師)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 10名 (採決委員数 10名)

250103

大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中 miRNA の同定

(消化器外科部長 太田 博文医師)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 10名 (採決委員数 10名)

250104

内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究

(消化器内科副部長 奥田 偉秀)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 8名 (採決委員数 10名)

250106

術中待機する患者家族への PHS での情報提供のタイミング

(看護部 中央手術室 押川 加代)

[審議結果] 3月25日 本審査において対象患者全員に同一のアンケートを行う研究に変更する。研究計画書とアンケート用紙を修正の上承認

採決：承認に賛成の委員 7名 (採決委員数 10名)

250107

人工関節置換術におけるオルソパイロットナビゲーションシステムの導入

(整形外科部長 安原 良典)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 8名 (採決委員数 11名)

250108

心疾患患者における MCG 解析システムの有用性の検討

(循環器内科部長 土井 泰治)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 8名 (採決委員数 10名)

250109

MCG(Multifunction Cardiogram)と血液粘稠度を用いての心疾患重症度の分類に関する研究

(循環器内科 伊藤 賀敏)

[審議結果] 3月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 8名（採決委員数 10名）

250110

救命目的の経カテーテル血管塞栓術において、他の代替法がない場合に血管塞栓物質としてN-butyl-2-cyanoacrylate (ヒストアクリルブルー®) (以下NBCA)の使用について

(救急部 大場 次郎)

[審議結果] 3月25日 適応内容を記載し修正の上、承認

採決：承認に賛成の委員 7名（採決委員数 10名）

3. 倫理的課題に関する検討

(1) 侵襲的検査等の倫理的配慮について (医療安全管理責任者 木内医師)

侵襲性を伴う検査・処置・治療の適応外とされる患者に対し、侵襲的検査を実施するにあたり、生命に危険を及ぼす可能性があるリスクについて、インフォームド・コンセントを行い、患者の「死亡しても良いので実施してほしい」という強い希望に対して、侵襲的検査を実施する際の倫理的配慮について検討いただきたい。

弁護士：医師が医学的知識で診断を行い、専門的・経験値に基づいて判断することが重要であり、優先されるべきである。患者や家族が、生死のリスクについての的確に判断することは難しい。リスクを説明した上で、患者や家族が『死亡しても良いので実施してほしい』と求めても、行うべきではない。

医師は人の命を助けることを最優先し、生死に関することは医学的に判断を行うべきである。たとえ後から訴えられようとも、命を優先すべきである。

申請者：医学的な立場で議論し、判断したことをカルテに残すこと。医学的判断を重要視すべきであると理解した。

(2) 意識のない患者に対する治療に関して (救急部 大場医師)

Living will が明確でなく、搬入時に意識のない患者に対する治療に関しては、家族の意思が尊重される。しかし、生命の危険があり、Living will や家族関係もはっきりしない場合は、緊急救命処置が優先される。これらの場面における倫理的配慮について検討いただきたい。

弁護士：急性期においては、命を救うことを最優先とし、患者に改善の余地がある場合は治療すべきである。救命処置の可否を患者や家族の判断に委ねるべきではない。

安定期に入り機械の補助無しでは生きられない場合に、改善の余地なしと判断して家族の意見を聞くこともあるかもしれないが、急性期で改善の余地がある場合は、医学的判断で治療をすべきである。

急性期には、倫理的・法的にも医療を優先すべきである。また、慢性期において家族の判断を必要とする場合には、関係家族全員の同意を得る必要がある。

申請者：命に関わる場合でも患者自身が署名し延命処置を希望しないと意思表示されている場合の倫理的配慮についてはどうか。

弁護士：急性期の患者に対して治療をすべきであるが、慢性期の患者が事前に延命処置を希望しないと意思表示しているのは有効である。

急性期において治療をして改善するのなら、訴えられたとしても治療をすべきである。