

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 9 月 30 日（月） 17 : 30 ～18 : 20 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>大東副院長、北浦委員（法律学の専門家）、稲田委員（一般）、鈴木副院長、林副センター長、刀谷看護部長、藪之内放射線部技師長、塚崎薬局長、高元事務部次長</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. 事前審議結果報告 8 月 26 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し本審査にて審議することとする。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>2. 議事内容 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>本審査審議結果</p> <p>250802 「当院の ERAS プロトコールにおける 術前リハビリテーションプログラム導入の有用性について」 （看護師 宮前 貴文） [審議結果] 修正の上、承認</p> <p>250803 急性期病態における炎症関連バイオマーカーに関する研究 （救急部 夏川 知輝） [審議結果] 修正の上、承認</p> <p>III. 倫理的課題の検討（別紙②参照） 倫理コンサルテーション依頼（治験・臨床試験管理室 村松薬剤師より） 『治験における、遺伝子解析について』 治験において、目的を特定しない遺伝子解析のために長期にわたり血清保存を求められることがある。</p>

当院の方針として治療終了後、目的を特定しない遺伝子解析のために血清を保存しておくことを認めるか検討していただきたい。

【検討事項】

- ・ 目的外使用の場合が問題と考える
- ・ 事前の I C が明確であれば問題ない。厚労省はいちおう可としている。
- ・ 解析のみの目的であれば問題ないと考える
- ・ 解析が決まった段階で再度同意を取るのが一番だが、死亡されている方の場合はどうするのか？
- ・ 血清から新たに何か作りだすのではないと明記しておけばどうか。
- ・ 年1回、血清をどのように使ったか、目的外使用がないか、監査すればどうか。

【審議結果】：

年一回監査報告を行い、結果をHPへ掲載することで透明性を担保しておくこと。
倫理委員会にて検討していることも併記しておく。