

大阪府済生会千里病院倫理委員会(本審議)議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 7 月 27 日 (月) 午後 5 時 00 分 ～ 午後 7 時 30 分 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 3 階 会議室 5</p>
<p>出席委員名</p>	<p>甲斐委員長、大東副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、斎藤委員 (一般の代表者)、林副センター長、刀谷看護部長、福崎外科主任部長、遠藤 (健) 麻酔科部長、土井循環器内科部長、山根呼吸器内科部長、竹上主任薬局長、藪之内技師長、山本事務部長</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. 臨床研究申請</p> <p>270602 (251012) 「内視鏡的緊急止血術を要した上部消化管出血に対するエソメプラゾールの治療効果の検討」 消化器内科 真田 徹</p> <p>【審議結果】 修正の上、承認</p> <p>270603 「慢性炎症疾患における血清アルブミンの酸化還元状態の検討」 消化器内科 堀本 雅祥</p> <p>【審議結果】 条件付き承認</p> <p>270604 (260602) 「冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」 (OAC-Alone 試験) 循環器内科 土井 泰治</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>270605 (230607) 「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 試験)」 循環器内科 土井 泰治</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>270606 「糖尿病大血管障害予防と進展防止のための検証study -多項目危険因子control基準、ガイドライン検証studyと確立へ-」 糖尿病内科 鈴木 正昭</p> <p>【審議結果】 修正の上、承認</p> <p>2. 倫理的課題に関する相談・質問の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 論文や学会発表で、倫理委員会での承認を求められることについて 後ろ向き観察研究の審査は、倫理委員への回覧による簡易審査 (迅速審査) とする。後ろ向き観察研究で、情報が匿名化されている場合は、I C 手続きは不要とする。 医師主導治験への参加の可否について 東北大学医師主導治験「重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較第 II 相試験」への参加の意思表示を

	<p>行うことを承認する。</p> <ul style="list-style-type: none">・登録医における臨床研究の倫理委員会審議利用について審議継続とする。 <p>3. 適用外使用申請について</p> <p>アズノールCMC混合軟膏、亜鉛華CMC混合軟膏（試薬混合軟膏）の適用外使用について、定期的に使用状況について報告書を提出することを条件に、使用を承認する。</p> <p>4. 利益相反について</p> <p>利益相反申告書（概要）に、企業の役員や監査役、従業員となっている場合という項目を追加する。</p>
--	---