

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 28 年 5 月 23 日 (月) 午後 5 時 30 分 ~ 午後 6 時 30 分 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 1 階 会議室 3</p>
<p>出席委員名</p>	<p>大東委員長、林副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、鈴木副院長、澤野副センター長、刀谷看護部長、盤井麻酔科医員 (遠藤 (健) 麻酔科部長の代理出席)、土井循環器内科主任部長、安原整形外科主任部長、藪之内技師長、竹上主任薬局長、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】 1. 臨床研究審査案件 審議 <ul style="list-style-type: none"> ・ 280303「実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-Ultimaster レジストリー)」 循環器内科 廣岡 慶治 【承認】 2. 倫理的課題に関する相談・質問票 <ul style="list-style-type: none"> ・ ソリリス点滴静注の aHUS 患者における特定使用成績調査 (全例調査) の受託について aHUS の鑑別診断に用いる ADMAMTS13 検査を L S I メディエンスが実施、費用はメーカーが支払う。鑑別診断費用をメーカー負担でしてもらえるのであれば患者にとっても利益になるので、全例調査に参加したい⇒参加の方向で進める。 ・ 化学療法における適応外使用申請の必要性について 化学療法レジメン委員会がプロトコルから見て临床上の使用可否判断をしてきた。倫理的な面については、倫理委員会で判断してもらえないか？ ⇒倫理委員会での審査が必要となれば、申請してもらおう。 3. その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「医師主導型臨床試験の個人情報を含む書類の管理方法」について 保存期限や物量に応じて、外部倉庫を利用するか院内管理するか決定。 ・ 臨床研究計画書の雛形について 回覧で再度意見を伺い、承認をいただく </p>