

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 開催場所	平成 27 年 3 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 東館3階 会議室
出席委員名	甲斐委員長、大東副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、鈴木副院長、向仲総合診療部長、林副センター長 (夏川医師代理出席)、刀谷看護部長、遠藤 (健) 麻酔科部長、武曾産婦人科部長、庄司整形外科部長、竹上薬局長、藪之内技師長、山本事務部長、高元次長
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>I. 臨床研究審査案件 審議</p> <p>270202</p> <p>【SAFETY Trial】心房抗頻拍^{ペーシング}を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験 (循環器内科 廣岡慶治)</p> <p>【審議結果】 本審査にて承認</p> <p>270203</p> <p>実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 Nobori dual antiplatelet therapy as aPProprate duration (NIPPON) (循環器内科 廣岡慶治)</p> <p>【審議結果】 本審査にて承認</p> <p>270204 (変更申請)</p> <p>心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 循環器内科 土井泰治</p> <p>【審議結果】 本審査にて承認</p> <p>270205</p> <p>本態性高血圧症に対するカルシウム拮抗薬高用量投与の検討 循環器内科 土井泰治</p> <p>【審議結果】 本審査にて修正のうえ承認 (チェックリスト参照)</p>

II. 倫理的検討課題

検討課題①

患者より採取した最近培養検体に、特殊な耐性菌の検出が見られた場合、その菌株を患者の同意を得ることなく公衆衛生研究所に提供することの是非について

(感染管理室 向仲真蔵)

【検討結果】

院内掲示およびホームページに、「採取した細菌培養検体に、特殊な耐性菌が見られた場合、その菌株を公衆衛生研究所に提供する場合があります。」と明記(説明)することとする。

検討課題②

心臓ペースメーカーのリモートモニタリング機能の利用について

(循環器内科 廣岡慶治)

- ・メーカーのサーバーから個人情報漏洩した場合の責任はどこにあるのか、確認する必要がある(確認した内容を契約書に一文加えてもらうこと)
- ・患者名を匿名化した対応ができないか、確認する必要がある
- ・目的外使用についても確認が必要である

【検討結果】

検討事項を確認のうえ、再度報告

III 利益相反について

倫理委員会手順書等に利益相反の基準を追記する。