

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 23 年 6 月 27 日（月） 17:30～19:15
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、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義市、木内 利明、刀谷 峰子（代理・石井 美津子）、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、武曾 博、林 靖之、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、有村 義一、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. 申請課題の審査</p> <p>① [研究責任者：外科 太田博文医師]</p> <p>結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討するための多施設共同無作為化比較試験 (SENRI Trial)</p> <p>試験方法（調整因子、ブラインド法）について審議した。</p> <p>[審議結果] 承認</p> <p>② [研究責任者：看護部 藤本かおり看護師]</p> <p>周手術期のストーマ造設患者の家族のストレスに対する認識と希望する援助インタビュー方法、家族のストレス、患者さん宛説明文について審議した。</p> <p>[審議結果] 修正の上で承認</p> <p>（修正箇所）研究計画書の（資料 7 患者様用）並びに（資料 8 ご家族用）の各 1 頁の上から 1 2 行目の「を与えることに」の部分患者さんやご家族に配慮した文章に修正して下さい。</p> <p>③ [研究責任者：救急部 伊藤賀敏医師]</p> <p>ア：リアルワールドの日本人患者における EndeavorZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験 (OPERA STUDY)</p> <p>試験期間について審議した。</p>

[審議結果] 承認

イ：心筋梗塞患者に対するエポエチエンベータ投与による心機能改善効果に関する研究

プラセボ投与による試験方法について審議した。

[審議結果] 承認

④ [研究責任者：循環器内科 土井泰治医師]

ア（再申請）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）

使用薬剤の採用理由並びに患者さん負担分の補填について審議した。

[審議結果] 承認

イ 本邦におけるST上昇型心筋梗塞治療後の実態調査（J-AMI）

診療データの使用における、患者さんへの説明と同意取得についてその方法と事実の記録について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

（修正事項）

- ・ 本研究において、診察室等に患者さんへの説明と同意に関する掲示を行うとともに電子カルテ上において、患者さんに説明を行い、かつ同意を得た事実を一定様式により記録しておくこと。

## 2. 事前審議結果報告

6月22日に開催された、事前審議の結果について、本審査審議の研究課題以外の研究課題が委員長より報告された。

①救急患者の家族に対する援助の困難さを克服するための教育プログラムの構築

申請者：刀谷峰子（看護部長室）

審議結果：却下

却下の理由：刀谷氏が研究責任者になっているが、内容から評価すると、大学の研究者の方が修士論文の作成のため、当院において共同で研究することをお願いしたいとしているが、研究責任者の刀谷氏の立場が不明であるため、却下とした。

②心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術を受ける患者に対するオリエンテーション内容の検討 [再提出]

申請者：橋本恵理子（7階病棟）

審議結果：承認

申請内容：心臓カテーテル術を受ける患者さんに対する手術のオリエンテーションの見直しのため、患者さんにお話を伺うという趣旨の調査。

③ [変更申請] 冠動脈疾患患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究(Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events. PROSPECTIVE)

申請者：土井泰治（循環器内科）

審議結果：承認

申請内容: エントリー患者さんの LDL-C が 100 mg/dl 以上 200 mg/dl 未満について、LDL-C が「100 mg/dl 以上」を取り、200 mg未満に変更したいということについては、研究内容で I C 等は全く変わらないため、承認。

④ [変更申請] Losartan/HCTZ 合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討 2 - ARB/CCB 併用療法との比較 -

申請者：土井泰治（循環器内科）

審議結果：承認

申請内容：使用する対象薬並びに研究分担者の追加

---