

大阪府済生会千里病院倫理委員会（事前審議）議事概要

開催日時	平成 24 年 2 月 27 日（月） 17：00～17：30
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	木内 利明、石井 美津子、高元 信二郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 申請課題の審査</p> <p>240101 &lt;変更申請&gt;</p> <p>[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]</p> <p>急性冠症候群におけるプラーク破綻に影響する危険因子の病態解析</p> <p>試験期間の変更について申請があった。</p> <p>[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。</p> <p>240110</p> <p>[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]</p> <p>埋込型除細動器(ICD)/埋込型心電図記録計をインプラントしている患者に対するホルター心電計を用いた T Wave Alternans(TWA)解析システムの有用性検討</p> <p>貸出機器の詳細内容、また、その機器について貸借契約を結ぶのか等について、本審査で研究責任者に問うこととした。</p> <p>[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。</p> <p>240112 &lt;変更申請&gt;</p> <p>[研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]</p> <p>リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES 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</p> <p>予定試験期間並びに研究実施期間等の変更について申請があった。</p>

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

#### 240102

[研究責任者：救急部 佐藤 秀峰 医員]

本邦の救急外来における急性喘息発作管理に関する多施設後顧的観察研究

患者さんの同意書の内容について、研究責任者に本審査で問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

#### 240103

[研究責任者：外科 北條 茂幸 部長]

リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査（閉経前乳癌：QOL 調査）

QOL 調査だが、患者さんの同意書がないため、本審査までに提出するよう、研究責任者に伝えることとした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

#### 240104 <再申請>

[研究責任者：8階病棟 後藤 展子 看護師]

金属スプーンを使用した口腔ケアによる、舌苔の除去の効果について

スプーンの適応外使用に関する文献のデータ並びに使用時の除外基準を記載したものを本審査までに提出するよう、研究責任者に伝えることとした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

#### 240105 <変更申請>

[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]

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)

研究分担者の変更について申請があった。また、患者説明文書の内容について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認、本審査への報告案件とする。  
(修正内容) 説明文書の「15.この試験の倫理審査について」の承認委員会名とその所在地を当院倫理委員会に記載し直すこと。

240106

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]  
整形外科術後の疼痛対策－多剤カクテル注射の効果－

研究計画書の内容について審議した。

[審議結果] 却下とする。  
プロトコルの見本を渡し、それを参考に研究計画書を作成し、再申請していただくこととする。

240107

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]  
人工膝関節単顆置換術後の膝骨密度変化

研究計画書の内容について審議した。

[審議結果] 却下とする。  
プロトコルの見本を渡し、それを参考に研究計画書を作成し、再申請していただくこととする。

240108

[研究責任者：外科 太田 博文 部長]  
StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討 －PhaseⅡ試験－

本審査で研究責任者から研究内容を問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240109

[研究責任者：循環器内科兼心血管内治療室 柴田 浩遵 医員]  
血管内超音波(IVUS)と心筋部分血流予備比(FFR)とその関連～病変部位毎  
の検討～

本審査で研究責任者から研究内容を問うこととした。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240111

[研究責任者：循環器内科 岡田 健一郎 副部長]  
BMIP/CTA 併用に虚血性心疾患の診断・リスク層別化と治癒戦略への寄与  
に関する研究(J-ABCD study)

患者さんへの説明文書の内容について審議した。

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。また、説明文書の表現に  
で「承諾書」を院内で決めた表現である「同意書」に訂正し  
本審査に提出すること。