

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 24 年 12 月 25 日（月）18：00 ～ 21：00
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、木内 利明、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義一、石井 美津子、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、林 靖之、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、山本 哲夫、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. 事前審議結果報告</p> <p>11 月 26 日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査の結果は下記のとおりであることが報告された。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>241004</p> <p>④ 当院のがん化学療法施行時における看護師の抗がん剤取り扱いに関する実態調査 (看護部 6 階病棟 川南 健)</p> <p>【指摘事項】 一部文章の修正依頼</p> <p>11 月 26 日 事前審議において修正の上承認</p> <p>241006</p> <p>⑤ 心不全患者に使用している生活習慣指導表の内容の見直し －生活習慣指導表の活用を通して－ (看護部 7 階病棟 田中 裕紀子)</p> <p>【指摘事項】 アセスメントシートの提出依頼</p> <p>11 月 26 日 事前審議において修正の上承認</p> <p>241007</p> <p>⑦ ICU 看護師の鎮静・鎮痛管理に対する意識調査 (救急病棟 植松 愛)</p> <p>【修正箇所】 誤字の修正</p> <p>11 月 26 日 事前審議において修正の上承認</p>

241008

⑧ 外来看護師の仕事に対するモチベーションの向上に影響する経験  
ーインタビュー方法を用いてー

(看護部 一般外来 松原 昌美)

**11月26日 事前審議において承認**

241009

⑨ 顎顔面外傷症例における上顎後方部骨折に関する研究

(歯科口腔外科 今井 智章)

**11月26日 事前審議において承認**

## 2.議事内容

12月25日に開催された本審査の審議結果は下記のとおりである。

なお、倫理委員会設置要綱第3条第5項 委員は、自己の申請に係る審査には関与できないと規定されており、採決委員数の分母に差異があります。

## 1. 本審査審議結果

241001

① 慢性肝疾患にみられる肝腫瘍の診断におけるソナゾイド造影超音波検査の有用性の検討

(消化器内科 鈴木 都男医師)

**[審議結果] 12月25日 本審査において承認**

採決：承認に賛成の委員 12名 (採決委員数 12名)

241002

② 肝生検時の肝生検と血液サンプル採取によるデータ登録

(消化器内科 鈴木 都男医師)

包括同意について審議する。

**[審議結果] 12月25日 本審査において修正の上で承認**

採決：承認に賛成の委員 11名 (採決委員数 12名)

修正事項：研究に関する包括同意文書を作成すること

241003

- ③ 上部・下部消化器内視鏡と抗凝固療法 —多施設共同観察研究—  
(消化器内科 水野 龍義医師)

**[審議結果] 12月25日 本審査において承認**

採決：承認に賛成の委員 12名 (採決委員数 12名)

241005

- ④ 術中待機する患者家族への PHS での情報提供のタイミング  
(看護部 中央手術室 押川 加代)

患者や家族への説明が不十分、説明しないで行うのは、倫理的に問題がある。患者・家族に二群に分けることを説明した上で行う必要がある。

**[審議結果] 12月25日の本審査において却下**

採決：却下に賛成の委員 8名 (採決委員数 13名)

241010

- ⑩ 上部内視鏡検査・治療時の切除病変と血液サンプル採取によるデータ登録  
(消化器内科 堀本 雅祥)

包括同意について審議する。

**[審議結果] 12月25日 本審査において修正の上で承認**

採決：承認に賛成の委員 9名 (採決委員数 12名)

修正事項：研究に関する包括同意文書を作成すること

241011

- ⑪ 小腸内視鏡検査・治療時の切除病変と血液サンプル採取によるデータ登録  
(消化器内科 堀本 雅祥)

包括同意について審議する。

**[審議結果] 12月25日 本審査において修正の上で承認**

採決：承認に賛成の委員 9名 (採決委員数 12名)

修正事項：研究に関する包括同意文書を作成すること

241012

⑫ 大腸内視鏡検査・治療時の切除病変と血液サンプル採取によるデータ登録  
(消化器内科 堀本 雅祥)

包括同意について審議する。

**[審議結果]** 12月25日 本審査において修正の上で承認

採決：承認に賛成の委員 9名 (採決委員数 12名)

修正事項：研究に関する包括同意文書を作成すること

241013

⑬ ERCP 検査・治療時の切除病変と血液サンプル採取によるデータ登録  
(消化器内科 堀本 雅祥)

包括同意について審議する。

**[審議結果]** 12月25日 本審査において修正の上で承認

採決：承認に賛成の委員 9名 (採決委員数 12名)

修正事項：研究に関する包括同意文書を作成すること

241014

⑭ KRAS 遺伝子野生型切除不能 進行・再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (RF study)  
(外科 太田 博文)

**[審議結果]** 12月25日 本審査において承認

採決：承認に賛成の委員 11名 (採決委員数 11名)

241015

⑮ 抗凝固剤療法中における重篤な出血時や緊急手術のプロトロンビン複合体を用いた止血治療  
(循環器内科 土井 泰治)

**[審議結果]** 12月25日 本審査において修正の上で承認

採決：承認に賛成の委員 12名（採決委員数 12名）

修正事項：治療ステップと同意文書を作成すること。同意文書には①適応外使用であるため、注意深く使用すること、②血栓症などのリスクがあることを記載すること。

使用する際はカルテにもリスク説明したことについて書いておくこと。

241016

⑩ 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究（J-ACCESS IV）

同意書に住所記載は必要か要確認。

**[審議結果]** 12月25日 本審査において修正の上で承認

採決：承認に賛成の委員 11名（採決委員数 12名）

--	--