

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成23年3月14日(月) 15:40~16:20

2. 場 所 大会議室

3. 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 井原 副院長(委員長・司会)

多田 統括診療部長(副委員長)

(看護学) 藤坂 看護部長

(薬学) 山根 薬剤科長

○人文・社会学系委員

(一般) 植木 事務部長

野崎 企画課長

松浦 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 太田 外部委員

本保 外部委員

◇記録・・・ 市場 庶務班長

4. 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・2月倫理委員会議事要旨
- ・研究倫理審査申請書(内容は以下のとおり。)

附番	職名	氏名	研究課題名
52	血液内科医師	吉田 親正	再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第Ⅱ相臨床試験
53	統括診療部長	多田 敦彦	EGFR遺伝子変異をもつ切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療におけるgefitinib(ゲフィチニブ)と胸部放射線治療との併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
54	呼吸器内科医師	濱田 昇	非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBD

			CA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験
55	整形外科	太田 裕介	関節リウマチ患者の現状と問題点を解析するための多施設共同疫学研究
56	レジデント	吉田 英統	若年性認知症患者における医療処置について

【委員会の成立について】

(内A) 委員の方、10名出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内A) 本日の議事要旨の確認は、本保外部委員と野崎企画課長にお願いします。

【2月の議事要旨確認について】

(内A) 2月の議事要旨をご確認いただければと思います。

前回は研究に関する倫理審査申請が6件あり、承認をいただいております。

また、院内製剤についての報告がありました。

議事要旨について承認された。

【研究倫理審査の申請について】

①3月の倫理審査について

(内A) 本日は、研究に関する倫理申請が4件、臨床に関する申請が1件提出されております。

<受付番号52番>

岡山大学の血液内科を中心した研究に当院が参加するもので、リンパ腫に対する治療方法を研究するものです。

<受付番号53番>

(内A) 多田先生、説明をお願いできればと思います。

(内C) これは、国立病院機構呼吸器ネットワークによる共同研究です。EGFR遺伝子変異をもつ切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療におけるgefitinib(ゲフィチニブ)と胸部放射線治療との併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験を行うものです。

<受付番号54番>

(内A) 肺癌の一種である、非小細胞肺癌について、肺を切除した後に化学療法を行った場合の有効性と認容性を検討するものです。

これは京都大学医学部の呼吸器外科の医師を中心としたグループで研究を

行うものです。

<受付番号55番>

(内A) 厚生労働科学の研究班の研究に太田医師が参加するものです。

関節リウマチ患者の現状と問題点を解析するために患者さんの状況を把握しコンピューターで解析を行うものです。

受付番号52番から55番までについて、如何でしょうか。

承認された。

<受付番号56番>

(内A) 臨床に関する申請で、委員会の直前に提出されたため、検討委員会で審査ができませんでしたので、倫理委員会で直接審査いただければと思います。

平成14年から入院中の若年発症認知症の患者さんの医療処置に関するご家族のご要望について、倫理委員会で審査をいただきたいものです。

詳細は吉田先生より説明を行っていただきます。

(吉田) それでは、臨床倫理の申請について、説明させていただきます。患者様のご家族(夫、本人の父母)から今後の入院治療について「病気のために苦痛のある状態を長引かせたくない。医療的処置は最小限度にして経過をみて欲しい」との希望があり、ご本人の意思が確認できない状態のため、ご家族と主治医が相談した結果、「患者様への説明書」に記載したような方針を整理しました。

「患者様への説明書(診療録)」により、ご家族が希望されている医療的処置の概要を説明

(外A) 人工呼吸器の装着はありますか。

(吉田) 人工呼吸器の装着の適用がある状態ではありません。

(外A) どのような病気ですか。

(吉田) 確定診断はできていませんが、遺伝性の病気ではないかと思われれます。通常のアルツハイマー病では見られない症状もありますので、亡くなられた後に病理解剖をしてみないとはっきりした診断はできない状況です。

(外A) 終末期医療のガイドラインに沿ったものと理解して良いか。

(内A) そうです。ご本人の意思が確認できない状態ですので、倫理委員会でのご意見を伺いたいと思います。

(内F) 子供さんはいるのか。

(吉田) 居られます。

(内F) 子供さんと話し合いはしたのか。

(吉田) しておりません。(夫、本人の父母のみ)

(内C) 点滴も希望されないのですね。

(吉田) そうです。

(内F) 発語は全くないのか。痛みは感じるのか。

(吉田) 発語はないです。苦痛を感じているかは、はっきり判断できません。

(内E) この希望を聞いたうえで、当院で入院を続ける理由は何か。入院継続の必要性がなくなると判断できると思うが、そうであれば、在宅療養等ができるよう、地域医療連携室で手続き等を行えば良いのではないか。

このまま入院を継続した場合、看護師はどのように接したらよいのか。

(外B) 23年間も治療されているので、やむを得ないと思うのですが。

(内D) ご家族の希望を聞いた際、当院は主治医以外に誰か同席していたのか。

(吉田) 私だけでした。

(内A) それは、是非、複数名で聞いた方が良いでしょうね。

(内F) ご家族のご希望はやむを得ないと思います。遺伝性の病気であるかもしれないということで、子供さんへの対応をどうするのが気になりました。

(外A) 今後の病状の見込みはどうか。

(吉田) 栄養状態が良ければ、このままの状態が継続すると思われます。

(内C) 次にご家族とお話する機会があれば、子供さん等に話をしたのかを聞いてみられては如何か。

(内E) 医療の必要性和当院に入院を継続する理由を整理してもらいたい。是非、この患者さんを見る看護師ともカンファレンスを行っていただきたい。

(内A) カンファレンスはしていますか。

(吉田) していません。

(内E) 現場の看護師が混乱しないよう、カンファレンスをお願いしたい。

(内A) 医療チームで行う仕事ですから、チームとしてどうするか確認する必要があると感じました。

今後、看護師さんを含めた形でご家族と話し合いを行っていただき、その後、再度、審議をお願いする整理としたいが、委員の皆様如何でしょうか。

＊＊一同異議なし＊＊

②新規院内製剤の申請について

(内A) 薬剤科より新規院内製剤の申請があり、既に病院の薬剤委員会において承認されています。規定により、倫理委員会にご報告することになっています。

資料をご覧ください。内容については、薬剤科長さんよろしくお願いします。

(内G) 申請医師は、長尾先生（神経内科医師）、申請理由は、ALS患者さんの唾液分泌を抑制するため、スコポラミン軟膏を製剤するものです。

製剤したものを耳下腺部皮膚に塗布するものです。

※製剤方法等について説明した。

(内A) ALS患者さんが唾液が口からたれるため苦痛を感じておられます。このため、文献等で報告されている方法を患者さんにお話したとこと是非お願いしたいと希望され今回申請がありました。
よろしいでしょうか。

＊＊一同異議なし＊＊

③質疑応答

(内A) その他のことで、何かご意見はないでしょうか。

< 意見なし >

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

④その他

・次回の開催日時 → 4月20日(月)15時～

上記の議事要旨に相違ないこと確認する。

外部委員署名〔 本保 恭子 〕

内部委員署名〔 野崎 正弘 〕