

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成23年4月18日(月) 15:55~16:20

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

福田 外部委員

◇記録・・・ 小谷 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
- ・ 3月倫理委員会議事要旨
- ・ 平成22年度56番の追加資料(患者様への説明書)
- ・ 研究倫理審査申請書(内容は以下のとおり。)

受付番号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
1	神経内科医師	原口 俊	国立病院機構における「死後脳の多施設共同研究に使用可能なリサーチリソースネットワークの構築に関する研究」
2	アレルギー科長	木村 五郎	QOL調査を用いた難治性喘息患者に対するオマリズマブ(ゾレア®)の有効性の検討

【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、太田外部委員と藤坂看護部長にお願いします。

【研究倫理審査の申請について】

4月の倫理審査について

<受付番号1番>

(内A) 研究利益相反審査申請が提出されているため、研究検討委員会では審議出来ないことから倫理委員会での審査が必要としたものです。

研究利益相反審査委員会では利益相反は認められないという判断でした。

これまで当院が継続参加している研究ですが、年度毎に審査が必要なため、今回提出されたものです。如何でしょうか。

承認された。

<受付番号2番>

(内A) 本日申請があり、研究検討委員会で審査する時間がなく倫理委員会で直接申請者の木村先生から説明していただき審査していただきたいと思います。

(木村) ー申請書に基づき概要説明ー

岡山大学血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科を中心に行われるものでそれに参加するということになる。岡山大学では倫理委員会で承認されている。

(内A) 新しいタイプの喘息治療薬の有効性を岡山大学喘息グループとして検討していくものである。日常診療下のデータ使用に加えて患者アンケートを行うものであり、事前に文書による同意を得て行う。

(内D) 説明書、同意書が大学の名前となっているがこのまま使用するのか。

(木村) 問い合わせ先、同意書の宛先等南岡山医療センターに修正して使用する。

(内A) 問い合わせ先を木村先生、同意書の宛先を院長等に修正して使用することとするということで如何でしょうか。

承認された。

(内A) 前回の倫理委員会で継続審議となった吉田先生から提出された臨床に関する倫理審査申請についてです。前回の倫理委員会で委員からでた意見を踏まえて、再度患者さんのご家族と看護を含めた医療スタッフで検討いただきました。本日、改めて患者様への説明書が提出されています。4月から主治医になられた原口先生から前回との変更点を説明していただきます。

(原口) 患者さんの苦痛を少しでもとるという観点から、尿閉時にはカテーテル挿入を行うという記述を加えた。前回は遺伝子検査の記述があったが削除した。

この2点が前回との変更となっている。

(内A) 補足説明をさせていただきます。

1点目は尿閉時には前回カテーテル挿入等はないとしていたが、かえって患者さんに苦痛があるのではないかとということで、今回はカテーテル挿入等を行うということで話し合いがなされた。

2点目は前回の審議で子供さんの意見をしっかり聴くべきであるという委員からの意見があったので、今回はご主人、ご本人の父、長男の3人の家族の方に来ていただきました。また、前回提出された患者様への説明書には、主治医の吉田先生の名前だけが記載され、看護スタッフの記載がありませんでした。今回は看護スタッフにも入っていただいて協議し、文書を作成しています。それから、前回の患者様への説明書には、解剖と遺伝子検査のことが記載されていたが、倫理委員会で作成した剖検時の説明同意文書には遺伝子検査等についての記載もあるので、お亡くなりになった時点で本説明同意文書に基づいて説明をさせていただき承諾書をいただくべきということで今回は削除させていただいた。

以上が主だった変更点になります、何か質問がございますか。

(外A) 長男の方は何歳ですか。

(原口) 22歳の大学4年生です。

(外A) ご本人の年齢は。

(原口) 48歳です。

(内A) 2回にわたって審議いただいたが、ご家族の希望される医療内容について、「今後も十分なインフォームドコンセントを実施する」という条件付きで承認ということでよろしいか。

承認された。

【3月の議事要旨確認について】

(内A) 3月の議事要旨をご確認いただければと思います。

今回は研究に関する倫理審査申請が4件ありすべて承認をいただいております。臨床に関する倫理審査申請が1件あり継続審議となっております。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

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

その他

・ 次回の開催日時 → 5月16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〔太田浩司〕

内部委員署名〔藤坂貴美子〕