

## 平成21年度 倫理審査委員会議事録

(1) 平成21年4月30日

議題：「在宅NPPV療法中の慢性呼吸不全患者の予後調査」

院内委員：診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学大学院・京都大学病院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(2) 平成21年4月30日

議題：「訪問看護シミュレーションに参加した学生の学びの検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

神戸常磐大学保健科学部との共同研究で分担研究機関として実施し、倫理審査委員会規程第9条(4)緊急の場合でかつあらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(3) 平成21年4月30日

議題：「D-groupを用いた看護学生の心理教育的効果に関する研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

姫路獨協大学との共同研究で分担研究機関として実施し、倫理審査委員会規程第9条(4)緊急の場合でかつあらかじめ審査結果が明確に確定出来ると委員長が判断したので、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(4) 平成21年4月30日

議題：「Bevacizumab (Avastin) 硝子体注入による眼虚血性疾患及び眼血管新生疾患の治療」の様式の一部変更」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

倫理審査委員会規程第9条の3(1) 研究計画の軽微な変更の審査のため、迅速審査で可とする。

審査の結果、

「同意書」の内容表現の修正により承認することで委員全員が合意した。

(5) 平成21年7月1日

議題：「関節リウマチにおける間質性肺病変発症に関わる遺伝子の探索」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

国立病院機構相模原病院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3) 共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(6) 平成21年9月17日

議題：「HER2陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究コホートI」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学大学院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3) 共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(7) 平成21年9月17日

議題：「トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究コホートⅡ

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学大学院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(8) 平成21年11月4日

議題：「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」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

国立病院機構相模原病院の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(9) 平成21年12月4日

議題：「Lambert-Eaton症候群に対するdiaminopyridineの使用」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

特定患者を対象にしており、倫理審査委員会規程第9条の3(1)研究計画の軽微な変更の審査のため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(10) 平成22年1月7日

議題：「日本形成外科学会疾患登録システム」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

日本形成外科学会と岡山大学の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(11) 平成22年1月19日

議題：「重症肺気腫患者に対する自己血注入による気管支鏡的肺容積減少量法」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

防衛医科大学校の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(12)

日時：平成22年2月4日(木) 17:40~18:20

場所：姫路医療センター第1会議室

出席者：

院内委員：望月副院長(委員長)、門屋診療部長、芦田看護部長、仲野薬剤科長、  
原事務部長

院外委員：吉崎姫路獨協大学教授、安平弁護士

議題：「膵液胆道内逆流の病態研究」

○チューブからの胆汁の採取方法と回数、留置期間は。

→胆嚢切除後に胆管からチューブを2~3日留置しボトルと繋ぐ。1日3回採取する。

○患者負担はどうなるのか。

→DPCの範囲になるので、個人負担はない。

○目的、測定方法、胆道造影写真と胆嚢切除標本等の説明が不十分。

○プロトコール等の書類が不備で再提出を依頼する。

審議の結果

関係書類の再提出が必要のため、委員全員が不承認で合意した。

(13) 平成22年2月10日

議題：「慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンBリポソーム製剤とボリコナゾールの比較試験」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

全国59施設が参加する共同研究で倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(14) 平成22年2月15日

議題：「超早期治療介入による関節リウマチ(RA)発症抑止に関する前向き研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

国立病院機構大阪南医療センターの倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(15) 平成22年2月15日

議題：「SECURE研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

日本リウマチ学会の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。

審査の結果、承認することで委員全員が合意した。

(16) 平成22年2月15日

議題：「がん患者の療養上の意思決定プロセスを支援する共有型看護相談モデルの開発」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

兵庫県立大学の倫理委員会で既に承認されており、倫理審査委員会規程第9条の3(3)共同研究で分担研究機関として実施するため、迅速審査で可とする。審査の結果、承認することで委員全員が合意した。