

平成24年度 倫理審査委員会議事録

(1) 平成24年4月17日

議題：「重症 COPD 患者に対する長期非侵襲的換気 (NIV) 療法の有用性の検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学倫理委員会に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24年9月4日

議題：「血液疾患における間葉系幹細胞の機能解析」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学倫理委員会に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。

(3) 平成24年10月1日

議題：「補中益気湯 (TJ41) の有益事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂率の向上を目標としたランダム化対照臨床試験」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学倫理委員会に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。

(4) 平成24年10月3日

議題：「再発高齢者悪性リンパ腫に対する Rituximab, Mitoxantrone, Etoposide, Prednisolone 併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

水戸医療センター倫理審査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。

(5) 平成24年10月5日

議題：「高齢者AML/MDSの臨床効果、生活の質及び医療費に関する研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

名古屋医療センター倫理審査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24年10月11日

議題：「再発悪性神経膠腫に対する Temozolomide と ACNU の併用化学療法(TA療法)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学倫理審査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24年11月1日

議題：「抗がん剤の安全な取り扱いに向けて

～抗がん剤更新時の暴露に対する看護師の意識及び実態調査～」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、看護業務における看護師へのアンケート調査である。

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。

(8) 平成24年11月1日

議題：「手術終了を待つ家族のニーズと周術期看護師の思いにおける考察

～手術終了を待つ家族と周術期看護師に質問紙調査を実施して～」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、手術を受ける患者家族及び看護師へのアンケート調査である。

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。

(9) 平成24年11月26日

議題：「一般病棟看護師のタ-ミルケアに関する調査 ～困難感尺度を使用して～」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、学会発表のための看護師へのアンケート調査である。

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。

(10)

日時：平成24年12月6日(木) 17:50~18:15

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、三井看護部長、小林薬剤科長、
池田事務部長

院外委員：吉崎姫路獨協大学教授、安平弁護士

議題：①「非小細胞肺癌患者における抗がん剤効果予測因子の mRNA 発現分布
調査」

本研究は、大鵬薬品との共同研究で、手術等で切除した標本より、RNA を取り出し、抗癌剤の効果に関係すると考えられる酵素の mRNA 発現量を調査し、がんの種類や発生部位などによる分布の違いを分析する。

- ・同意書にある説明毎のチェック項目と説明書の内容が合致していない。
- ・説明書 1.3 に「研究機関および研究責任者」欄に記載がされていない。
 - ・患者に対して、説明の内容が理解しにくいのではないか。

審査結果：条件付承認

- ・同意説明文書を同意書チェック項目と合致するよう修正する
- ・わかりやすい内容の説明分とする。

(11)

日時：平成24年12月6日(木) 17:50~18:15

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、三井看護部長、小林薬剤科長、
池田事務部長

院外委員：吉崎姫路獨協大学教授、安平弁護士

議題：②「非小細胞肺癌患者における術後補助化学療法後の再発・生存に関する因子の検討調査」

本研究は「非小細胞肺癌患者における抗癌剤効果予測因子の mRNA 発現分布調査」の対象となった症例について、その mRNA 測定結果、手術標本の顕微鏡画像のコンピューター処理による TIL 浸潤度の測定、試験紙法プログラムによる性格テスト、その他一般検査結果などの関係を臨床的因子、腫瘍の病期、組織型などの病理的因子について、肺癌術後の再発・生存期間との関係を単変量・多変量的に解析する。

- ・文書で説明のうえ、口頭による同意となっているが文書による同意が必要ではないか。
- ・性格テストにプログラムを行うが、それが有用な方法なのか。
(前回、同じ方法で実施し問題なく運用されており最適な方法と認識している。)
 - ・患者さんへの説明文のなかに、なぜ性格テストが必要なのか明記されていない。
 - ・性格テストを行うことは、個人情報をもより厳密に管理しなければならないことを認識しておく必要がある。

審査結果：条件付承認

- ・口頭による同意ではなく、必ず文書による同意書を取る。
- ・患者への説明書に、なぜ性格テストが必要なのかわかりやすく明記すること。
- ・個人情報については、より厳密な管理を行うこと。

(12)平成24年12月18日

議題：急変に遭遇した看護師の不安・感情に関する調査

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、看護業務における看護師へのアンケート調査である。
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。

(13)平成24年12月19日

議題：慢性肺アスペルギルス症を対象とした予後調査後ろ向き研究

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

長崎大学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25年3月15日

議題：ITナイフを用いた気管支内処置

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

本議題は、既に学会発表等されているもので臨床応用の範囲も拡大されており、
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。