

## 平成26年度 倫理審査委員会の会議記録概要

(1) 平成26年4月9日

議題：「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立がん研究センター研究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：承認となる。

(2) 平成26年4月9日

議題：「非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ベバシズマブ、ペメトレキセド+ベバシズマブを比較する3群間無作為化第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

京都大学大学院医学研究科及び京都大学医学部附属病院の「医の倫理委員会」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：承認となる。

(3) 平成26年4月9日

議題：「高齢者びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫/バーキットリンパ腫中間型およびバーキットリンパ腫に対するR-EPOCH療法第Ⅱ相臨床試験に関する研究(EPOCH-BL)」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査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：承認となる。

(4)

日時：平成26年4月10日(木)17時15分～17時40分

場所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：姫路獨協大学法学部法律学科 石田教授

議題：「器質化肺炎を伴う肺非結核性抗酸菌症の後方視的研究」

過去10年に当院で診断された肺非結核性抗酸菌症のうち手術や生検などで病理的検討が可能な組織標本を有する症例について、器質化肺炎合併の有無を検索し、非結核性抗酸菌症と器質化肺炎との合併頻度やその病態について後方視的に検討するため。

審査結果：承認となる。

(5)

日 時：平成26年4月10日(木) 17時15分～17時40分

場 所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：姫路獨協大学法学部法律学科 石田教授

議題：「高周波ナイフを用いた気管支内病変に対する治療」

4月10日開催の倫理審査委員会からの継続審査。

高周波ナイフを使用した場合の安全性リスクに対しての説明文章および同意書が整備され、内容も問題ない。

審査の結果：承認となる。

(6)平成26年5月22日

議題：「職員健診検体を用いた ProGRP 検査新試薬の基礎検討」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

職員健康診断の採血血清で破棄される血清を個人を明らかにしないランダムサンプリングを用いて、同意者から同意書の記載により実施。あらかじめ診査結果が明確に確定できると委員長が判断したので迅速審査で可とする。倫理審査委員会規程第9条の3(4)。

審査の結果：承認となる。

(7)平成26年6月9日

議題：「膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会で既に承認を受けており、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：承認となる。

(8)平成26年6月13日

議題：「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会で既に承認を受けており、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：承認となる。

(9)

日時：平成26年7月3日(木) 17時15分～17時35分

場所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所：安平弁護士

議題：「非小細胞肺癌術後再発症例における化学療法の治療成績に関する因子の  
検討」

本研究は、非小細胞肺癌術後再発症例に対する化学療法において、その効果  
と関連する因子を探ることにより、再発肺癌症例治療の個別化に向けての知  
見を得ることを目的とする。

→個人情報管理についても配慮されている。

審査の結果：承認となる。

(10)平成26年7月25日

議題：「外来化学療法を受けている肺がん患者の倦怠感の体験」

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：承認となる。

(11)

日時：平成26年8月7日(木) 17時20分～17時40分

場所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：姫路獨協大学法学部 石田教授

議題：「難治性気胸患者に対する自己血注入と気管支充填術の併用」

難治性気胸のうち、外科的治療も困難と判断され、従来の方法では治療困難な症例に対して、気管支充填術および経気管支的な自己血注入療法の併用を行うことの審議。

審査結果：条件付承認となる。

(条件) 説明および同意書の一部文言を「私は以上の説明文を読み、また、口頭で治療における利益及び不利益の説明ならびに同意はいつでも撤回できることの十分な説明を受けました」に変更する。

(12) 平成26年10月28日

議題：「白内障日帰り手術を受けた患者の点眼指導後の実態」の実施期間の延長

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

平成26年9月5日付倫理審査委員会承認済み課題の実施期間延長申請であ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と判断し、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(13) 平成26年10月24日

議題：「局所進行性上部尿路癌に対する術前補助化学療法としての gemcitabine/CDDP または gemcitabine/CBDCA 併用療法の有効性と安全性に関する無作為割付第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

京都大学医学部附属病院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：承認となる。

(14) 平成26年10月23日

議題：「重症肺気腫に対する自己血注入と気管支充填術の併用による気管支鏡的肺容量減少」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

緊急の場合で、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断し、倫理審査委員会規程第9条3(4)により、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(15) 平成26年11月20日

議題：頭頸部癌で一時的に気管孔を作成した患者の失声の認識に関する検討

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

緊急の場合で、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断し、倫理審査委員会規程第9条3(4)により、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(16)

日時：平成26年12月18日(木) 17時40分～18時00分

場所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所 安平弁護士

議題：術後鎖骨下仮性動脈瘤に対する胆管用カバードステント内挿術

動脈瘤が破裂した場合、血胸から死亡に至るリスクがあり、従来の方法では治療困難な症例を救命するため。

動脈瘤のうち、外科的治療の適応外と判断され、従来 of 血管内ステントが適合しない症例に対して血管内治療において胆管用カバードステントを使用する。

審査結果：条件付承認となる。

(条件) ①患者への同意書は「術後鎖骨下仮性動脈瘤に対する胆管用カバードステント内挿術を受ける患者様へ」のみとする。

②説明文書に胆管用カバードステントを使用する必要性を明記すること。

③胆管用カバードステントを使用した場合のリスクを明記すること。



(17) 平成26年12月25日

議題：「がん治療で入院中の患者の症状体験の実態調査」

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

緊急の場合で、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断し、倫理審査委員会規程第9条3(4)により、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(18) 平成27年1月5日

議題：実習指導者研修プログラム内の1授業「実習目標を意識した指導方法」の知識活用状況

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

緊急の場合で、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断し、倫理審査委員会規程第9条3(4)により、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(19) 平成27年2月2日

議題：肺病変を有する MCD (Multicentric Castleman Disease) の臨床・画像病理学的検討

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

日本赤十字社医療センター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：承認となる。

(20) 平成27年2月4日

議題：抗EGFR抗体製剤ベクティビックスを受ける患者の皮膚症状に対する患者のセルフケア能力の向上へのかかわり～患者参加型日誌を導入して～

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

緊急の場合で、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断し、倫理審査委員会規程第9条3(4)により、迅速審査で可とする。

審査の結果：承認となる。

(21) 平成27年2月5日

議題：皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究

院内委員：副院長、診療部長、看護部長、薬剤科長、事務部長

京都大学医学部附属病院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：承認となる。

(22)

日時：平成27年2月12日(木) 17時40分～18時00分

場所：姫路医療センター 第2会議室

出席者

院内委員：和田副院長(委員長)、門屋診療部長、荒木看護部長、田中薬剤科長  
田邊事務部長

院外委員：はりま法律事務所 安平弁護士

議題：難治性緑膿菌肺感染症に対するトブラマイシン吸入療法

緑膿菌肺感染症に対し、トブラシンの点滴が継続しがたい時、注射液であるトブラマイシンを吸入療法に使用する。

審査の結果：条件付承認となる。

(条件)「説明および同意書」に「5) 同意書撤回の自由」を追記する。