

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年4月8日 (水) 16:30～16:50

場 所 会議室 1

出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長(委員長)、第一診療部長
整形外科医長、事務部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)

外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

(議 題)

- ・ 平成26年度迅速審査報告について
- ・ 倫理審査委員会規程等の改正について
- ・ 臨床研究の発表と登録について

(要 旨)

- 平成26年度迅速審査報告についての報告
別紙資料に基づき説明した。
 - ・ 平成26年度は9件の申請があり、内8件が迅速審査でした。
1件の審議は石黒先生の研究案件で、26年11月5日の倫理審査委員会で承認となっています。
- 倫理審査委員会規程等の改正について (別紙規程に基づき説明)
 - ・ 平成26年12月に厚労省から「人を対象とする医学系研究」に関する倫理指針が適用され、これに基づき機構病院の規程及び手順書の改訂の通知があり、当院の医学審査委員会規程を全面に改訂を行います。
また、倫理審査委員会委員の変更もあり女性2名を明記しました。
- どこが変わったのか、改正前、改正後の比較表を提出してください。
委員の構成で女性を明記することを規程に盛り込んだ方が良いのではないかと今後検討課題です。
- 臨床研究の発表と登録について(別紙規程に基づき説明)
今まで研究を行うのにあたり、届出することが確立されていなく、これに対し倫理指針にかけるかどうかこれまで曖昧のところがありました。
今回、研究計画から倫理審査委員会の審議、発表までの流れをフローチャ

ートにしました。

これから始まる研究に対して、先ずは申請していただき、管理し、計画書の作成、倫理指針に審議する流れになります。

最後に研究等発表登録書を作成していただきます。

※侵襲、介入の説明あり。

侵襲、介入の案件に対して倫理審査の案件となり、それ以外は迅速審査となります。

今回の案を次回まで皆さんと相談し纏め、運用し易いものにしたいのでご意見等ありましたら申し出ください。

○ その他

・平成27年度 C I T I Japan 教育研修プログラムについて

倫理指針により倫理審査の教育の項目があり、機構本部の方で教育強化体制をとるため、別紙により該当者の申請依頼がありました。

該当者を管理課で取りまとめ、4月10日まで提出してください。

→ 皆さんが異論がなければ委員全員が行なう方針でよいのではないか。

委員全員で申請することで全委員が賛成

次回 5月13日 予定

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成 27 年 5 月 13 日 (水) 16 : 30 ~ 16 : 45

場 所 会議室 1

出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長(委員長)、第一診療部長
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

(議 題)

- ・ 倫理審査委員会規程等の改正について
- ・ 臨床研究に関する実施申請書等の様式について
- ・ その他

(要 旨)

- 倫理審査委員会規程等の改正について
別紙新旧規程に基づき管理課長が報告
・ 前回委員会で、規程の新旧の提出依頼がありましたので、別添のとおり提出しますのでご精査お願いします。
規程は全面改正で、旧規程は廃止となります。
また、この規程は厚労省からの手順書を元に作成しております。
- 臨床研究に関する実施申請書等の様式について
別紙臨床研究に関する実施申請書に基づき委員長が説明
・ 臨床研究に関わる一連の計画書、申請書を規程の改正に合わせ全面的に見直し追加しましたので何かご意見がありましたらお願いします。
流れとしては、院内研究者用の資料 6 P のとおりです。
また、学会等の発表を把握するため研究等発表登録書を管理課に提出してください。
この様式等資料は 6 月 16 日の臨床研究部教育セミナーで説明します。
ご意見がなければこれで終わります。

次回 6 月 3 日 予定

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年6月8日（水） 16:30～16:10
場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、第2診療部長、
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)
(書記) 管理課長

【議題】

- 倫理審査申請1件
 - ・腹部外科手術におけるインセンティブスパイロメトリによる呼吸訓練の効果

(要 旨)

※ 別紙 倫理審査申請書のとおり、大木看護師が説明

(大木) ISとは呼吸器訓練の排気量を測定する機器であり、目的はこれを使用し測定し呼吸器の改善効果を検証する。

(外部渡邊外部委員)

前まで実施していたとのことですが、今回はそれを踏まえた効果を見るものですか。

(大木) この研究は、他の医療機関の多くで一時的に中止しており、当院も同様の取扱をしていたが、今回新たに検証したい。

(副院長) ISを使用しなくても、通常は呼吸器訓練を実施しているのか。

(大木) 術前にはパンフレットに基づいて深呼吸訓練を行っているが、今回術後に行い実際どれだけ出来ているのかデータを取り、効果について機器を使用して検証したい。

(外部委員)

IS のメリットはどこにありますか。

(山下部長)

通常の手術後の場合、呼吸機能が下がっても3日程度で回復するが、他疾患、持病がある場合は回復がない場合がありデータも集積されこれらを手術に活用出来る可能性があるところです。

(委員長) 資料3の同意書はありますが撤回文書を作成してください。

(大木) 了解しました。

(委員長) ランダムイズはどのような方法で行うのか。

(大木) 層化置換ブロックで行い、年齢、手術部位、肺機能により層化し4人ブロックに分けて行う。

(委員長) 対象者の選択方法はどのようにするのか。

(大木) 同意が得られた方からランダムに選びランダム表を別に作成します。患者さんの説明は同意のときにします。

(委員長) 対象者の選択は第三者の方にし、選択するようにを確立してください。

(佐々木委員)

この研究は費用は発生するのか。また財源はどうするのか。

(山下部長)

費用は発生します。

財源は治験費で行い患者さんには迷惑はかかりません。

(委員長) まとめですが、標準的治療を患者さんに説明し、その後研究の趣旨を説明し、今どんな治療をしてISにどのように関連していくのか正確に分類した研究にしないと解らないので、明確にする必要があります。

研究自体の倫理性は問題ないと思います。

審査結果

- ・ 条件付承認で迅速審査扱とする。

【条件】

- 撤回文書を作成すること。
- インセンティブスパイロメトリーのランダムイズの方法を確立すること。
- 治療目的の説明を記載し、研究に至る経緯、理由を研究対象患者に明確に説明すること。

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年7月1日 (水) 16:30～16:50

場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、第2診療部長、統括診療部長
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

【議題】

○ 迅速審査報告1件について

【要 旨】

※ 別紙資料のとおり管理課長が説明

・6月8日委員会で「腹部外科手術におけるインセンティブスパイロメトリによる呼吸訓練の効果」の案件で条件付き承認に対して6月19日に迅速審査により承認されたことを報告します。

○ 倫理指针对象研究の実施に関する手順書について

※ 別紙手順書のとおり委員長が説明

(委員長) 手順書16条のモニタリングの条項で、指針の詳細はどのような研究でのモニタリングするか等は、近々に通知されると聞いています。その他この手順書についてご意見がありますか。

(薬剤部長)

第3条の研究者がインフォームドコンセントを受けなければならないとの文面が違和感がある。

(委員長) この意味は同意を得るとの意味ではないかと解釈します。

このところを同意を得るで、修正します。

その他のところで何かありますか。

なければこれで終わります。

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年10月7日（水） 16:50～17:10

場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、統括診療部長、
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)
(書記) 管理課長

【議題】

○ 医学倫理審査2案件の審議について

【要 旨】

※ 別紙資料のとおり

- ・ 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ療法について検討する第Ⅱ相臨床試験
- ・ 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1療法について検討する第Ⅱ相臨床試験

2案件について伊藤第二外科医長が内容説明

(医長) 患者さんに対する承諾書は文書で貰います。

症例数は全国で40症例です。

(渡邊外部委員) 医学的妥協性と貢献度でのSP療法とSOX療法の違いは何ですか。

(医長) SP療法はシスプラチン薬を使用しての療法で、SOX療法はオキサリプラチン薬を使用しての療法のことで、研究はどの薬を使用してもよいとされています。

日本ではオキサリプラチン投与で130mg自体の規格は、日本での認可はされていなく、またⅢ相試験も実施されていません

(医長) この研究は九州病院医学倫理委員会の承認を得ています。

(薬剤部長) 患者さんへの同意文書を添付してください。

(医長) 了解しました。

(委員長) 審議のした結果特に問題がないので「承認」としたいのですが、患者さんへの同意説明書、同意書を確認したうえ「承認」とします。

書類が整い次第「迅速審査」とし、本審査は「条件付承認」としてよろしいか。

「全委員異議なし」

○ 平成27年度9月までの審議報告について

※別紙資料に基づき説明

平成27年度9月の審査案件について報告します。

医学倫理審査件数18件、内今回の案件を含め委員会審議3件、迅速審査13件、審議不要が2件でした。

以上報告します。

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年11月4日（水） 16:30～16:40

場 所 会議室 1

出席者 臨床研究部長(委員長)、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、
生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

【議題】

1 平成27年度10月までの迅速審査等報告について

【要 旨】

※ 別紙資料のとおり

- ・ 前回の委員会での報告から4件課題があり2題は、条件付承認で迅速審査での承認です。

他2件は介入がなかったので迅速審査で承認済です。

以上報告します。

2 その他

- ・ 外部委員2名から、患者説明書及び同意書は統一し様式で行った方が良いのではないか。

特に個人情報における明記がプライバシーと混同していると思われる。

またプロコル等専門用語も整理した方が良いとの提案があった。

委員長から、今後同様の案件がある場合は審議させていただきます。

以 上

倫理審査委員会議事

日 時 平成28年 2 月 4 日 (水) 16:30～16:40

場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、事務部長、看護部長、薬剤部長、
管理課長、生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)
(書記) 管理課長

【議題】

平成28年度1月までの迅速審査等報告について

【要 旨】

※ 別紙資料のとおり

- ・ 平成27年度医学倫理審査件数は26件で、28年1月で3件申請がありすでに迅速審査で承認済みです。

内容は人工関節における手術の登録が1件、看護支援のあり方についてのアンケート調査実施についてです。

3件とも介入がなかったので迅速審査で承認済みです。

以上報告します。

2 その他

- ・ CITI Japan 教育研修プログラムについて、倫理委員会メンバーを本部担当者に登録しました。

別紙に、ユーザー名、パスワードが記載してありますのでパスワードを入力しeラーニングの受講を行ってください。

以 上