

第1回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日 時 平成29年5月22日（月）17：30～17：50
- 2 場 所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、^(消)鈴木義広診療部長、小熊副院長、橋爪診療部長、鈴木豊診療部長、青木診療部長、早坂診療部長、佐藤副院長（兼）看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、伊藤検査技師長、難波放射線部技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、村上事務局長（兼）総務医事課長、加藤弁護士、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者：菅原医師（循環器内科）、事務局：（須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、水越総務第2係長）

4 協議事項

- (1) 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究（aCRT MID-Q）（28-⑥-3）プロトコルの変更

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

以前に承認された研究の実施計画書と同意説明文の内容に変更（既往歴確認事項の訂正、有効データの期間延長等）があった。以前承認された内容と比べ大幅な変更はない。

◇ 質疑

現在入っているペースメーカーにaCRTプログラムが入っているのか。
→新しいペースメーカーにはaCRTプログラムが入っているが、新しく出てきたアルゴリズムのため、どちらを使用するかは医師の判断でやっている。

◇ 結果

承認とする

(2) 迅速審査報告

- ア Preoperative prognostic nutritional index as a predictor of outcomes in elderly patients after surgery for lung cancer（29-①-1）

イ Extrapulmonary hamartoma mimicking posterior mediastinal tumor on computed tomography : a case report (29-①-2)

ウ Laser treatment for bilateral endobronchial metastasis of breast cancer 17 years after radical mastectomy (29-①-3)

提出：呼吸器外科 渡辺 勇 医師

◇ 申請内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）

学会より要請があり迅速で審議した。

◇ 結果

承認とする（迅速審査にて承認済み）

(3) 臨床研究利益相反審議

平成28年度の利益相反に関する自己申告書について外部活動を行った職員89名より提出があった。そのうち当機構の利益相反マネジメント規程で定めている基準をこえたものが1件あり、経済的利益関係について報告を受けている。その内容が、開業医から診療と検査業務を行ったことに対する報酬であったため、利益相反について問題はないと判断された。（事務局）

5 その他

(1) 平成29年度倫理審査委員について

人事異動等による委員変更について事務局より報告された。

(2) 年間スケジュールについて

2か月に1回開催予定。倫理審査委員会への審議案件の件数が増えた場合予備日に開催する予定。