

第3回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日 時 平成30年9月25日(火) 18:00~19:00
- 2 場 所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏副院長、^(消)鈴木義広診療部長、橋爪副院長、青木診療部長、中村副院長(兼)看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、難波放射線部技師長、伊藤検査技師長、阿部事務局長、池田事務長、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：黒川真行医師(泌尿器科)、金内直樹医師(呼吸器外科)、金内さとみ主任看護師(酒リハA4)、柏英雄医師(形成外科)、菅原重生医師(循環器内科)、橋爪英二医師(外科)事務局：(須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、富士村主事)

4 協議事項

- (1) 10-20mm の腎結石に対する ESWL 治療における Triple D スコアの検討 (30-③-1)

提出：泌尿器科 黒川 真行 医師

◇ 申請内容説明

ESWL(体外衝撃波)による結石治療の成功を予測する Triple D スコアが、2015年に米国で報告されている。今回の研究では日本人におけるスコアの妥当性を評価する。

◇ 質疑

- ・後ろ向き研究とは
→カルテから対象患者を選択してデータを提出。名前等、個人情報保護。

◇ 結果

承認とする

- (2) B病棟において家屋評価後に自宅退院した患者の生活実態調査(30-③-3)

提出：看護部 A4病棟 金内 さとみ 主任看護師

◇ 申請内容説明

B病棟では現在、入院中の家屋調査の実施後に、自宅退院となった患者の追跡調査を行っていない。家屋調査が適切だったか把握するため、退院前後のADL(日常生活動作)状況と生活実態の聞き取り調査を行い、退院後の生活状況を

明らかにしたい。

◇ 質疑

- ・家屋評価とはどんなものか。
→看護師、リハビリ職員で、手すりや段差の障害がないか等、事前に患者の家屋の環境調査を行う。
- ・この調査は家屋の改修を目的として調査するのか。それともリハビリの内容を変更するのか。
→必要な場合はリハビリの内容を変更することもある。
- ・介護に関しては地域包括支援センター等あるが、連携しているのか。
→ケアマネージャー等も含めて担当者会議を行っている。家屋調査にも同行してもらっている。

◇ 結果

承認とする

(3) NCD 登録 (30-③-4)

提出：形成外科 柏 英雄 医師

◇ 申請内容説明

NCD (疾患、手術内容、件数) 登録事業がある。登録内容から専門医研修が行えるかの認定基準にもなる。参加診療科は外科、脳神経外科、呼吸器外科、小児外科、肝癌登録、血管外科、形成外科、泌尿器科、乳腺外科等広がっているが、各診療科でデータ登録や同意書の対応が異なるため、院内で統一したい。

◇ 質疑

- ・全国の病院約 8500 施設のうち、参加は約 5000 施設のようなのだが。
→必要に応じ、小規模の病院や研修医の採用がない病院は参加していない。
- ・学会と研究会の違いとは。
→学会は専門分野や認定医制度がある。研究会は、その分野に興味のある個人が集まり発表や研究を行う。研究会の規模が大きくなれば学会に発展することもある。
- ・事業経費はすべて学会基金で負担しているのか。
→登録する症例数により各病院でも負担している。
(事務局より)
オプトアウトの書式については、今後検討していく。

◇ 結果

承認とする。

- (4) ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験- (変更申請) (27-①-3)

提出：乳腺外科 佐藤 千穂 医師

- ◇ 申請内容説明 (事務局 粕谷薬剤主査)

既に研究は終了しているが、臨床試験実施計画書の改訂 (記載変更) あり。

- ◇ 質疑

なし

- ◇ 結果

承認とする

- (5) 使用成績調査「販売名：COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」 (変更申請) (26-④-1)

提出：心臓血管外科 内野 英明 医師

- ◇ 申請内容説明 (事務局 粕谷薬剤主査)

実施計画書の改訂 (組織体制の変更)

- ◇ 質疑

なし

- ◇ 結果

承認とする

- (6) カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (変更申請) (29-③-13)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

- ◇ 申請内容説明

研究実施計画書の改訂(附表2)。9月のみ項目追加で詳細調査が必要となる。
また今まで同意書をもらっていたが、今後はオプトアウトで対応をしたい。

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

(7)RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベ
バシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (DEEPER)
(JACCRO CC-13 試験) (変更申請) (29-③-12)

提出：外科 橋爪 英二 医師

◇ 申請内容説明

臨床試験実施計画書の改訂 (登録期間の延長、記載変更)

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

(8) 迅速審査報告

輸血拒否患者に対する胸腔鏡下肺部分切除 (30-③-2)

提出：呼吸器外科 金内 直樹 医師

◇ 申請内容説明

輸血拒否患者の肺腫瘍に対する胸腔鏡手術の施行と報告。

◇ 質疑

- ・ 補助手段のセルセーバーとは何か。
→ 出血した患者の血液を回収し、その場で本人に輸血を行う器械。
- ・ 輸血を拒否する場合、何か証明書を持っているのか。

- 患者本人が免責の証明書を持ってくる。
- 転院を勧告したことはあるのか。
 - ない。過去に3～4人ほど同様患者の実績がある。
- 患者は拒否する輸血に関して選べるのか。
 - 患者個人の意思や宗派によって拒否する輸血の種類は異なる。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

(9) 次回開催予定 平成30年11月26日(月) 午後5時30分から 第二会議室