

倫理審査委員会

【26年度－第3回】

■ 日 時：平成 26 年6月24日（火）18:00 ～ 19:15

■ 場 所：2階 応接室

■ 委 員：

◎川向副院長《委員長》	◎佐藤副院長《副委員長》	◎佐々木事務局長
◎内藤診療部長	◎奈良崎医長	○佐々木主任医長
○津村主任医長	◎佐々木薬剤科長	◎玉井主幹
◎石澤外部招聘委員	◎貴田事務局次長	◎藤田経営企画課長（委員会事務局）

◎印：出席者

1 議 題

（1）審議事項

① 【 説明と同意書 － 新規 】

「116」 経口食物負荷試験に関する説明と同意書」の制定について

<申出者：診療部長（小児科担当） 内藤 広行>

〔審議結果〕 修正の上で承認

経口食物負荷試験について、患者の理解がより一層深まるよう明確に説明しており、倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、当院の「説明と同意書」として定め、これを使用することを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

(2) 審査事項

② 【 臨床研究 － 新規 】

「冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験」の実施の可否について
〈調査依頼者：京都大学大学院医学研究科循環器内科 教授 木村 剛〉

〈申出者：循環器科主任医長 竹内 剛〉

〔審議結果〕 承認

当院で本研究を実施することの可否について、実施計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

③ 【 臨床研究 － 新規 】

「初産婦の妻をもつ夫の胎児への思いと関連要因」の実施の可否について

〈申出者：旭川医科大学大学院医学系研究科修士課程 萬徳 滋美（3階東病棟）〉

〔審査結果〕 承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

④ 【 臨床研究 — 新規 】

「初産婦の自己効力感に影響を及ぼす実母との関係性」 の実施の可否について

＜申出者：旭川医科大学大学院医学系研究科修士課程 相原 宏美＞

説明者：副院長 佐藤 美貴子

〔審査結果〕 修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、承認にあたり、アンケート調査に対する対象者（初産婦とその家族）への負担を考慮し、他のアンケート調査との重複が無いよう配慮することとする。

⑤ 【 臨床研究 — 新規 】

「意識下で突然人工呼吸器装着となったコミュニケーション困難症例への看護介入の一考察 ～Fink の危機理論を用いて振り返る～」 の実施の可否について

＜申出者： 4階東病棟 看護師 黒長 美香＞

〔審査結果〕 修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、承認にあたり、本件は、院内関係者による事例の研究及び検証を目的に患者の診療記録等を使用することから、個人情報保護法に抵触しないものと解し、家族（本人は既に死亡）からの同意はいらぬものとする。

なお、事例を発表したり、学会誌等で報告したりする場合は、匿名化を行い、本人が特定されないよう十分留意することとする。

⑥ 【 臨床研究 － 新規 】

「看護学生が指導者からうけた意欲に影響する場面と言葉 ～アンケート調査からの一考察～」の実施の可否について

＜申出者： 3階西病棟 看護師 池本 佳恵＞

〔審査結果〕 修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

2 その他

次回の倫理審査委員会は、7月25日（金）18：00から行う予定。