

# 倫理審査委員会

【25年度—第6回】

■日 時：平成 26 年 2 月 21 日（金） 18:00 ~ 18:30  
■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》 ◎井手事務局長  
○内藤診療科長 ○織田主任医長 ○津村主任医長 ○谷村医長  
◎玉井看護科長 ◎佐々木薬剤科長 ◎石澤外部招聘委員  
◎佐々木事務局次長兼総務課長 ◎佐藤経営企画課長(委員会事務局)  
〔◎印 出席者〕

## 1 議 題

### 1) 審査事項

#### ①【臨床研究 — 継続（内容変更）】

『「J-BRAND Registry」(Japan-Based clinical Research Network for Diabetes Registry) <研究代表者：東京大学大学院医学系研究科 代謝・栄養病態学(糖尿病・代謝内科) 教授 門脇 孝>』(H25.3.29 承認済) の内容変更に伴う継続の可否について

<申請者：循環器科 診療科長 池田 大輔>

〔審査結果〕

#### 承認

当院で本研究を継続して実施することの可否について、臨床研究実施計画書等の資料に基づき審査を行った結果、登録期間を延長して予定登録数を確保するための実施計画書等の変更で、これらの内容は倫理的・科学的な観点からは問題ないものと判定し、これを承認する。

### 2) 審議事項

#### ①【説明と同意書 — 改訂】

『24 心臓カテーテル検査・末梢血管造影検査に関する説明と同意書』  
『25 冠動脈カテーテル治療に関する説明と同意書』  
『26 経皮的末梢血管形成術に関する説明と同意書』の改訂について

<申出者：循環器科 診療科長 池田 大輔>

〔審議結果〕

#### 修正の上で承認

患者の理解がより一層深まるよう説明内容の見直しを行うものであり、申し出内容は倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、当院の現行「説明と同意書」を改訂し、これを使用することを承認する。

ただし、同意書内の【危険性や合併症】の項目の最後に、「その他予測のできない合併症が起こることがあります。」を追加するとともに、修正する文章を再度検討することとする。

②【説明と同意書－改訂】

『説明と同意書』の改訂について

<申出者：院内感染対策委員会 委員長 檜丸 博幸>

〔審議結果〕

**修正の上で承認**

患者の理解がより一層深まるよう説明内容の見直しを行うものであり、申し出内容は倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、当院の現行「説明と同意書」を改訂し、これを使用することを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり表現の一部を修正する。