

# 倫理審査委員会結果

【26年度－第5回】

■ 日 時 : 平成 26 年9月24日(水) 18:00 ~

■ 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
◎松本医長	◎佐々木薬剤科長	◎玉井主幹
◎石澤外部招聘委員	◎貫田事務局次長	◎藤田経営企画課長(委員会事務局)

◎印 : 出席者

## 1 議 題

### (1) 審査事項

#### ① 【 臨床研究 － 継続 (内容の変更) 】

切除不能大腸癌に対する癌化学療法とセツキシマブ併用療法における有効性と安全性に関する探索的研究」の内容変更(期間延長)の可否について

〈調査依頼者:北海道大学消化器外科I 教授 武富 紹信〉

〈申出者:診療部長(外科系担当) 福島 剛〉

説明者:藤田経営企画課長(委員会事務局)

### 〔審議結果〕 承認

当院で本研究を継続することの可否について、決定通知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。

② 【 臨床研究 － 新規 】

「胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討」の実施の可否について

〈調査依頼者：北海道大学消化器外科Ⅰ 教授 武富 紹信〉

〈申出者：外科医長 谷 安 弘〉

〔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、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、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 】

「リバーズ型人工肩関節症例の全国調査」の実施の可否について

〈申出者：整形外科 主任医長 佐々木 浩一〉

〔審議結果〕 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、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。

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) 審議事項

### ④ 【 説明と同意書 － 新規 】

- 1 「117 弾発指（ばね指）の手術に関する説明と同意書 」
- 2 「118 肘部管症候群の手術に関する説明と同意書 」
- 3 「119 手根管症候群の手術に関する説明と同意書 」 の制定について

＜申出者：整形外科 主任医長 佐々木 浩一＞

### 〔審議結果〕 修正の上で承認

弾発指（ばね指）の手術他2件について、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。

※ 本審議において、石澤外部招聘委員より、肺塞栓に対する説明において「死亡する可能性がある」との記載については、「生命の危険に及ぶこともある」等への修正が望ましいとの意見があったが、過去の症例では死亡があったほか、統一された説明文であるため、他の同意書内容の変更も必要となってくること等の意見もあったため、今回の修正は見合わせることにし、今後の課題とした。

### ⑤ 【 説明と同意書 － 改定 】

- 1 「 80 骨折の観血的整復術に関する説明と同意書 」
- 2 「 83 整形外科の手術に関する説明と同意書 」 の改定について

＜申出者：整形外科 主任医長 佐々木 浩一＞

### 〔審議結果〕 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。

## 2 その他

- ・ 次回の委員会開催予定日は、後日、日程調整を行う。