

第36回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日時：平成29年11月10日（金）16:40～17:30

場所：6階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、緑川副院長、岩瀬薬剤部長、影山事務部長
（以上、指定委員）

長田整形外科長、戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、
宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、阿部哲夫日光市体育協会長（以上、外部委員）

欠席者：藤井看護部長、（以上、指定委員）

陪席者：原看護副部長、五月女事務次長、新島（CRC）、山口（CRC）、山越（事務員）

審査課題4件（事前配付資料①～④）

① 受付番号：日光29008

腰椎疾患に対する側方進入腰椎椎体間固定術（XLIF）の承認について

申請者：整形外科 学内講師 森平 泰

② 受付番号：日光29009

心不全患者への骨格筋電気刺激装置を用いた受動的運動耐容能評価法の確立

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 落合 香

③ 受付番号：日光29010

高強度インターバルトレーニングによる（プロ）レニンレセプター発現変化と降圧効果

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 山越 聖子

④ 受付番号：日光29011

橈骨遠位端骨折術後患者に対する超急性期の上肢管理方法の確立に向けて

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 飯塚 裕介

⑤ 受付番号：日光29012（看護部倫理審査会承認済案件）【一括審査】

心臓カテーテル検査における心臓カテーテル室看護師の関わり

-患者への質問し調査からの課題-

申請者：看護部 斎藤 理恵

<議 事>

1. 前回議事録確認

第35回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

2. 倫理審査5件

安委員長から、新たに申請があった4件の倫理審査案件について、審査を行う旨説明があった。

また、⑤看護部倫理審査会で承認された案件（1件）については、当委員会で一括審査を行う旨説明があった。

- I. 受付番号：日光 29008 の審議課題について、整形外科 学内講師 森平 泰から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- II. 受付番号：日光 29009 の審議課題について、リハビリテーション部 理学療法士 落合 香から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、同意説明文書の「対象（患）者の利益と不利益」「費用負担」の内容を明確に記載することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。
- III. 受付番号：日光 29010 の審議課題について、リハビリテーション部 理学療法士 山越 聖子から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、プロトコル②③における同意説明文書を対象者様に理解できる様に変更することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。
- IV. 受付番号：日光 29011 の審議課題について、リハビリテーション部 理学療法士 飯塚 裕介から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、倫理審査申請書の P2 の「評価項目及び解析方法」に目的が何のための主要評価項目なのか不明瞭なため分かりやすく変更し、患者様にどのタイミングで同意を取るのかを明確に記載することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。
- V. 受付番号：日光 29012
看護部倫理審査会承認済案件について、看護部倫理審査会藤井会長が欠席だったため、安委員長から説明並びに看護倫理審査会においては承認されている旨の報告があった。その後、各委員の質疑応答が行われ一括審査の結果、全員の合意により賛成と承認された。

3. 承認済み倫理審査案件の内容変更申請：1 件

I. 受付番号：日光 28008

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤治療法に関する臨床研究(AFIRE 研究)について、申請者安 隆則より詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ一括審査の結果、全員の合意により賛成と承認された。

4. 報告事項：2 件

I. 迅速審査結果報告：2 件

安委員長より 2 件の迅速審査の報告が行われた。

〈承認済み倫理審査案件の内容変更申請 2 件〉

1) 受付番号：日光 26009

申請者：循環器内科 特任教授 中元 隆明
研究課題名：静脈血栓前向き追跡研究(AKAFUJI)
申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請
審査判定：承認 (H29. 10. 19)

2) 受付番号：日光 28009

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療
の前向き追跡研究 (KUROSION Study)

申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請

審査判定：承認 (H29.10.19)

上記、迅速審査にて審査の結果、院内委員全員の合意により賛成となり、病院長より承認された旨の報告があった。委員からの意見・異論は特になし。

5. その他

臨床研究支援室 CRC 新島より、12月の生命倫理委員会は開催できないため、次回開催は1月12日になる旨が伝えられた

以 上

議事要録署名 (委員長)

印