

第43回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成30年10月19日（金）16:40～16:55

場 所：6階会議室No.2

出席者：安副院長（委員長）、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、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、宮地外科長、（以上、委員長推薦）
新江学弁護士、矢嶋尚登日光市役所健康福祉部部長（以上、外部委員）

欠席者：緑川副院長（以上、指定委員）、伴場糖尿病・内分泌内科長（以上、委員長推薦）

陪席者：麻生事務部次長、新島（CRC）、山越（事務員）

<議 事>

1. 審査課題

I. 承認済み倫理審査案件の内容変更

安委員長より倫理審査案件についての審査を行う旨説明が行われた

<内容変更 2件>

①受付番号：日光30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験

②受付番号：日光30005

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法に関する観察研究

<重篤な有害事象に関する報告書 2件>

①・②受付番号：日光30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験

I. 受付番号：日光30003の内容変更について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、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30005の内容変更について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、審議した結果、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30003の重篤な有害事象に関する報告について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、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. 報告事項

安委員長より報告事項について報告が行われた

<研究報告（終了） 1件>

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：本態性高血圧症患者におけるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の血清尿酸値と血管内皮機能に及ぼす影響

<監査報告 1件>

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題研究名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）と酸化ストレスに与える効果の検討

上記、報告事項について審査の結果、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。

III. 看護部倫理審査委員会報告

看護部 藤井部長より看護部倫理審査委員会の報告があった。

<承認済み新規倫理審査案件 2件>

①申請者：看護部 小久保 綾夏

研究課題名：Aセンター病棟看護師の退院支援の現状と効果的な方法の検討

審査判定：承認（H30.9.28）

②申請者：看護部 増淵 里美

研究課題名：循環器病棟における看護師の転倒転落リスクマネジメント力の実態調査

審査判定：承認（H30.9.28）

看護部 藤井部長から看護部倫理審査委員会の報告、説明並びに看護部倫理審査会において承認された審議課題について、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。

2. その他

臨床研究支援室 CRC 新島より「臨床倫理の対象範囲について」の改定があり「未承認薬、保健適応外治療の使用」に付いての項目が変更された旨報告があった。

それについて、

i 委員の岩瀬薬剤部長より、「電子カルテシステム上に載せる場合は、以前薬事委員会で決めた、生命倫理委員会に報告する必要があるランク分けをしたものを一緒に添付して欲しい」という意見があり、ランク分けしたものを添付することになった。

ii 委員の長田整形外科長より、「現時点でいつ使用するか定かではない物については、いつ生命倫理委員会に諮ればよいのか」という質問があり、安委員長より「前もって事前に申請して下さい」と回答なされた。

iii 委員の影山事務部長より、「＜保健適応外使用＞について、外国人の治療もこれに該当するのか」と言う質問があり、安委員長より「外国人の治療は＜保健適応外使用＞に該当する」と回答なされた。

以 上

議事要録署名（委員長）

印