

第45回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成31年1月11日（金）16:40～17:15

場 所：6階会議室No.3

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、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、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（指定委員）

陪席者：麻生事務部次長、原看護副部長、新島（CRC）、山越（事務員）

<議 事>

1. 審査課題

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

<新規審査案件 2件>

①受付番号：日光30010

申請者：薬剤部 部長 岩瀬利康

研究課題名：患者の残薬に関わる実態調査とその軽減対策への取り組み

②受付番号：日光30011

申請者：薬剤部 部長 岩瀬利康

研究会題名：抗悪性腫瘍薬処方と転倒転落報告との相関性の調査・検討

- I. 受付番号：日光30010の審議課題について、薬剤部 部長 岩瀬利康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30011の審議課題について、薬剤部 部長 岩瀬利康から詳細な説明があり、審議した結果、オプトアウトの日付が実施計画書と合っていなかった部分を修正し、データを抽出させて頂く医療安全委員会に報告し了承を得るという事により、委員多数の合意により賛成と承認された。

2. 報告事項

2.1 臨床研究の報告事項

安員長より報告事項について報告が行われた

<迅速審査結果報告 5件>

① 受付番号：日光30009

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷 祐己

研究課題名：低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

申請：新規申請

審査判定：承認（H30.11.20）

② 受付番号：日光 28001

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による運動効率改善効果に関する検討

申請：内容変更（2件）

審査判定：承認（H30.10.12）、（H30.12.25）

③ 受付番号：日光 30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 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

申請：内容変更

重篤な有害事象に関する報告書（2件）

審査判定：承認（H30.11.28）、（H30.12.25）

④ 受付番号：日光 27007

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷 祐己

研究課題名：Dapagliflozin の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急性効果

申請：内容変更

審査判定：承認（H30.12.4）

⑤ 受付番号：日光 29014

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較

申請：内容変更

審査判定：承認（H30.12.10）

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。

2.2 臨床倫理の報告事項

①輸血拒否者への対応ガイドライン改訂について

②臨床倫理の対象範囲についての改訂について

上記2点において、「独協医科大学」として改訂されたものが作成された。

前回、前々回と生命倫理委員会にて話し合いがもたれたが、一先ず獨協医科大学が改訂したものが出来上がり、今回はこれに乗っ取る形を取ることになった。

しかし、話し合いをしたことは意義があり今後また何処かで必要となってくる議題である。

今回改訂されたガイドラインは医療安全の根本主任と話をし、院内にある「医療安全ファイル」に差し込む事となっている。

2.3 事務的な報告事項

①臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書

臨床研究支援室 CRC 新島より上記に関する詳細な説明がなされた。

特定臨床研究法により認定臨床研究審査委員会に審査を図る上で当院の「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」の策定する必要があり今回作成された。

長田整形外科長より「学会発表などについても必要となってくるのか？」と言う質問があり、CRC 新島より「特定臨床研究にかからなければ、通常の学会発表などには必要ない」と返答がなされた。

安委員長より「臨床研究に関してはどんどん厳しくなっている。これからもっと厳しくなってくる可能性もある」

②倫理委員会申請書類の変更

CRC 新島より「承認済み倫理審査案件の内容変更申請書」の書式変更が報告された。

宛先が今まで「生命倫理委員会 委員長」だったものが「病院長」へと変更された。

③「埼玉医療センター」名称変更に伴う規定の改正について

CRC 新島より「埼玉医療センター」名称変更に伴い、規定等の「越谷病院」だったものが「埼玉医療センター」に修正され改正された報告がなされた。

3. その他

以 上

議事要録署名（委員長）

印