

2002 年度発足

坂総合病院 第 34 回倫理委員会報告

日時：2008 年 9 月 6 日（土）午後 4 時 20 分～午後 6 時

場所：坂総合病院 新館 2 階カンファランス 2

出欠：委員 歯科医師 1，宗教家 1、弁護士 1，患者会 1、医師 4，看護師 1
事務局 4

1. 第 33 回委員会（08.07.05）報告について

承認した。

2. 臨床研究申請

1) 乳癌手術時の超音波ガイド下神経ブロック併用全身麻酔の有用性の検討

*申請者の麻酔科医師より説明の上、質疑応答を行い、退席後に審議した。

審査結果：以下の条件付きで承認する。

審議で確認された承認要件：以下 5 点について、9 月 24 日の倫理委員会事務局会議に文書にて回答の上、承認を得てください。

- 1, 当院の対象症例数からみて、実施期間 6 ヶ月で対象件数を満たすことは難しいと思われるので、実施期間の再検討を御願います。
- 2, 患者への説明と同意について、「患者から B 群が勝っていると思われ、B 群の実施を強く希望された場合」に、患者への本研究の目的や位置づけなどについて説明できるように留意するとともに、その対応策について検討してください。
- 3, 本研究の実施前にパイロットスタディの実施が必要であるか、検討願います。
- 4, 麻酔維持中における麻酔科医のブラインド化を担保する方法を見当の上、記載願います。
- 5, 術後の「疼痛測定」実施者を明記してください。

3. 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」改正について

厚生労働省より、7 月 31 日付で標記改正が通知され、来年 4 月 1 日より実施される

こととなった。

事務局長より、標記文書の改正内容と当委員会の規定、臨床研究審査規定等との関係で検討すべき内容について説明を受けた。

詳細の検討については、次回行うこととした。

■ 次回以降の委員会日程～会場は、新病院2階カンファランス室2にて。

第35回委員会：2008年11月8日（土）午後4時より（終了後、懇親会）

以上