

2002 年度発足

坂総合病院

第49回倫理委員会報告

【日時】2011年8月6日（土）午後4時15分～午後6時15分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】宗教家1，弁護士1，患者会1，ジャーナリスト1，医師4，事務局4

【議題】

1，第48回委員会（11.6.4）報告について
確認した。

2，臨床研究審査

1)「経橈骨動脈アプローチ後の止血方法および安静解除プロトコールについて～TRバンドと新デバイスの差異比較検討」——8階病棟看護師
申請者菅野看護師と助言者循環器科医師より説明の上、審議した。

審査結果：下記事項について検討の上、再提出。

検討事項：

1、研究目的について

患者の苦痛軽減を考慮して計画した点を記載ください。

2、患者割り付けについて

① 初回の方は、ランダムにTRとSSを割り付けする。2回目の方は、SSとする。
2つに研究を分けてはどうか、という意見もあった。

3、評価方法について

① アンケート調査の内容

- ・患者の負担については、患者に記載してもらうほうがよいのでは？
- ・コスト削減は明らかなので入れる必要はないのでは。
- ・各項目ごとに評価させるとか、もしくはTRとSSどちらが良いかよいか記載してもらうとか。
- ・TMバンドの解除条件が「4時間後または翌朝」となっているので、SSと同一にしたほうがよい。

4、分析方法について

① 分析方法を記載してください。

*倫理委員会としては、本審査において特に倫理上の指摘事項はなかったことから、看護師集団による介入研究事例でもあり再度申請されることを期待します。

2)「糖尿病網膜症合併時高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究」——糖尿病代謝科医師
申請者の医師より説明の上、審議した。

審査結果：条件付き承認とする。

承認要件：

1、患者説明文書と同意書について、以下の変更を行うこと。

1) 患者説明文書

- ①9ページの「委託先倫理審査委員会」については削除してください。
- ②10ページの担当医師、相談窓口については、当院の該当部署を記載してください。

2) 同意書

- ①宛先を当院院長名としてください。

2、個人情報保護について

- ①登録時の連結匿名化表は、診療情報室または電子カルテのサーバー上におくこと。
- ②研究終了後は、連結匿名化表は診療情報管理室にて保管ください。
- ③モニタリング業務で委託業者が個人情報にアクセスする場合は、事前に当院と個人情報保護の覚書を締結すること。

3、その他

- ①有害事象・不具合発生時および年1回進捗状況を院長に報告すること。
- ②研究終了時にその旨文書で院長に報告すること。

3、「強制栄養の差し控え」PJについて

- 1) 次回、10月1日委員会にてPJメンバーとの意見交換を行うこととした。
- 2) 「強制栄養の差し控え」について、倫理的な側面からの考え方を以下の日程・講師で学習会を開催することを確認した。

東京大学人文学部大学院教授 清水哲郎

10月29日(土) 14時～ ホテルグランドパレス塩釜

***2011年の委員会日程**～会場は、坂総合病院2階カンファランス室2にて

第50回委員会：2011年10月1日(土) 午後4時より

第51回委員会：2011年12月3日(土) 午後4時より

*委員会終了後、忘年会を予定しております。

以上