

第79回倫理委員会 報告書

【日時】2016年8月13日(土) 午後4時~午後6時10分

【場所】坂総合病院 カンファ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 3

【議題】

1、第79回委員会(16.6.4)報告について・・・①②③

承認した。

2、迅速審査報告

以下3点について事務局で迅速審査を行った。内容について報告を行い委員会として承認した。

1) 環境電磁場のヒト脳血流への影響に関する調査研究(改訂)

————— かくたこども&アレルギークリニック 院長

2) 歯科矯正中に発症した知覚過敏に関する調査

————— 古川民主病院 歯科医師

3) (NEJ026) EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(改訂)

————— 呼吸器科 医師

3、臨床研究審査

以下1)~3): 呼吸器科医師

1) 「(JNETS1601) 原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究」

判定: 承認とする。

2) 「(NJLCG1203) 既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相臨床試験」

判定: 条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件:

1、患者登録にあたって、以下の点を順守すること

- 1) 連結可能匿名化表は、院内サーバーの所定フォルダ内に保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 3) 症例登録のためにFAXを使用する際は、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること

2、研究計画書および説明文書に以下の点を明記すること

- 1) 研究資金源と利益相反について
- 2) 研究に係る治療・検査および健康被害が生じた場合の治療について、患者の健康保険が適用される旨

3) 「食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験」

判定: 条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件:

1、患者登録にあたって、以下の点を順守すること

- 1) 連結可能匿名化表は、院内サーバーの所定フォルダ内に保管し研究責任者が管理すること

- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 3) 症例登録のためにFAXを使用する際は、当院の個人情報保護規定に従い、短縮番号登録を行って使用すること

2、有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

4) 「初療室における患者家族の看護介入の検討」

————— ICU 看護師

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、研究計画書について

- 1) 研究の目的・方法（比較対象、評価方法など）について、現状の計画書ではわかりづらいため、内容を整理して、再度事務局へ提出後に研究を開始すること
- 2) 研究結果の公表に関して明記すること

2、研究の終了については、院長に報告すること

4、ドラマで考える医療倫理（DVD 視聴 約13分）

「春の約束」：元小学校教諭の堀山ふねさん（70）は肺の病気のため、夫と2人の娘に支えられながら在宅酸素療法を続けている。ある雨の夜、ふねさんはあまりの息苦しさで救急車で病院に搬送される。診察した主治医は、「人工呼吸器をつけないと命が危ない」と夫に告げる。

————— 出された意見

- 快気祝いのおきに話をはぐらかされた。
 - あのときに、突き詰めて議論していれば、意見の対立があっても結論を出せていたかもしれない。落ち着いている時に命の話をしてほしいが、なかなかうまくはいかず、結局医療者側に任されてしまう一面もある。急に決めなければならない、というよりは、落ち着いているときに時間をかけて議論して決めることはとても良いことだと思う。
 - 家族の中でその人の人生観というのを常日頃から話をしておく、いざというときに本人の意向に沿った選択ができるだろう。
- 普段から自分の意向について話をする方はどれくらいいるだろうか。
 - 認知機能が保たれている状況で急に亡くなるケースは癌が多い。そうではないケースは老衰が多いが、その場合には認知機能も低下している。なかなか認知機能が保たれた状態で死について話し合うケースはできていないかもしれない。
- 決定できないことはまれではない。
 - 少し治療すれば回復するときには、医療者側から強く治療を進める場合もある。
 - 夫が本人の意向を重視しているが、医療者側からすると、治療する：治療しない＝2名：1名であれば、多数決で「治療する」選択をするだろう。できれば満場一致になってほしい。
 - 患者をこれまで支えてきた度合いによって、治療選択のとらえ方が違う。苦しいからやめる、のではなく、これまでどのようなプロセスを辿ってきたかが大事だと思う。
- 今回は自己決定がはっきりしている。外来で一筆書いていけば、本人の意思の証拠となったはずだろう。
- 今回は、経験に基づいて拒否し、医師にも事前に伝えている。理論上は、やらない、ということが合っていると思うが、娘2人を説得するのはなかなか難しいだろう。
- 知り合いで、介助する側の負担や取り巻く制度、福祉の問題などがあり、「積極的な治療は行わない」という選択をしたケースがあった。

***次回委員会日程**

第80回委員会：2016年10月08日（土）16時～ 病院カンファ2

第81回委員会：2016年12月10日（土）16時～ 病院カンファ2

以上