第80回倫理委員会 報告書

【日時】2016年10月22日(土)午後4時~午後6時

【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、患者会 1、 医師 4、看護師 1

事務局 3

【議題】

1、第79回委員会(16.08.13)報告について・・・①② 承認した。

2、迅速審查報告

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) 浅大腿動脈へのバルーン拡張時の血管解離の発生率と臨床経過との関連および重症解離発生の予測因子の検討

------ 循環器科 医師

- 2) (NEJSGO21 Astudy) 包括的遺伝子システム (MINTs) 構築研究 改定
- 3) (NJLCG1602/NEJ031) 食欲不振を呈する進行肺がん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 改定

3、臨床研究審查

1)「脳卒中後上肢麻痺に対するロボット療法を含む複合療法の効果検討」

----- リハビリテーション科 医師

判 定:条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件:

- 1、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) 電子登録について、暗号化されていることを確認すること
- 2)「(LOGIK1604/NEJ032A) 前治療の EGFR-TKI 後の進行した、T790M 陽性の局所進行また は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボ プラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 」

———— 呼吸器科 医師

以上

判 定: 承認とする

4、ドラマで考える医療倫理(DVD 視聴 約19分)

「拒絶」: 外科医・木下晃司のもとにバイクの飲酒運転で転倒した増田修一さん(55)が搬送されてきた。腹腔内出血の診断で手術が必要と判断した木下はそう説明をするのだが、増田さんは頑なとして手術を拒む。戸惑う木下や看護師・三田村薫は、増田さんの母親に説得を頼んだ。

*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