

申請日	申請者	課題名	承認の有無	備考
H26.3.14	三谷療育指導科長	糖原病Ⅱ型(Pompe病)の臨床型と画像所見に関する研究	承認	
H26.4.28	竹原薬剤師	I-UNITE Study	承認	
H26.8.7	舟川副院長	兵庫県のスモン患者の現状調査	承認	
H26.8.26	成重副看護師長	「テア」の実態調査	承認	
H26.8.26	福井薬剤師	M.avium complex(MAC)治療における併用薬剤数と治療効果の関連についての調査	承認	

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成26年5月14日(水) 14:00～14:40
2. 開催場所 会議室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、
外科系診療部長、内科系診療部長、外部委員:木崎一憲、岸田吉明
以上9名出席

※ 独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院、倫理審査委員会規程第7条第2項の規定により3分の2以上の出席が得られたので開催する。

4. 審議議題 以下の課題につき、別紙申請書に基づいて申請者から研究内容の説明があり、委員からの質疑の後、審議結果となった。

◇受付番号 26-1

◇課題名 糖原病Ⅱ型(Pompe病)の臨床型と画像所見に関する研究

◇申請者名 三谷療育指導科長

◇質疑内容

- ・研究の為にこれから患者さんに何かを行うということはないのですか。
- ・既に治療中で行われた検査等のデータを収集するだけです。(後ろ向き研究)
- ・糖尿病とは異なる病気ですか。
- ・糖尿病とは関係なく、糖原病といって、筋肉に関係する病気です。
- ・資料(主任研究者の研究計画書) P25 の(2)研究結果の公開のところで、「研究結果を公開する際には、被験者を特定できる個人情報等は開示しない。」にチェックがないが、間違いではないか。
- ・P7の研究計画書には 8. 被験者の人権に対する配慮において、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。となっているので、チェック漏れです。

◇審議内容

- ・倫理上の問題無く承認とする。

◇審議結果

- ・承認

◇受付番号 26-2

◇課題名 I－UNITE Study

◇申請者名 竹原薬剤師(CRC)

◇質疑内容

- ・受託研究のような気がしているのですが、何をこの倫理審査委員会で審議して貰いたいのか。
- ・観察研究ということで、包括同意で個人毎に同意を取らなくても良いとなっているのですが、当院で行う上でも同意無しで行って良いかどうか。
- ・P14の臨床研究に関する情報公開というものを出さなければいけないのであれば、20症例ということもあり、当院においては、個人毎の同意を取った上で行うこととする。

◇審議内容

- ・包括同意で問題はないが、当院においては、今回20症例ということで、個人毎の同意を取った上で研究を行うこととする。

◇審議結果

- ・承認

*利益相反に関するところをはっきりとさせられれば良いと思われる。
(日本糖尿病協会からの寄付金＝小野薬品からの出資?)

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成26年9月24日(水) 14:00～14:45
2. 開催場所 会議室
3. 出席者 副院長、事務部長、看護部長、薬剤科長、
外科系診療部長、内科系診療部長、外部委員:木崎一憲、岸田吉明
以上8名出席

* 欠席:統括診療部長(検査中のため)

※ 独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院、倫理審査委員会規程第7条第2項の規定により3分の2以上の出席が得られたので開催する。

4. 審議議題 以下の課題につき、別紙申請書に基づいて申請者から研究内容の説明があり、委員からの質疑の後、審議結果となった。

◇受付番号 26-3

◇課題名 兵庫県のスモン患者の現状調査

◇申請者名 舟川副院長

◇質疑内容

- ・「スモン現状調査個人票」について、患者名等記載されるが、この状態で主任研究者等に提出するのか。
- ・控えは取ってあるが、そのまま代表者(近畿ブロックは京都)へ送付します。(送付の時点では匿名化は行っていません。本部で集計する際に行っていると思います。)
- ・患者さんは、スモンであるという事を知られたくないと思っておられるのか。
- ・そのようなことは無いと思います。
- ・毎年行われるのか。
- ・追跡調査なので、患者さんがおられなくなるまで続くと思います。
- ・匿名化が何処でされているのかという点だけが少し気になりましたが。

◇審議内容

- ・倫理上の問題無く承認とする。

◇審議結果

・承認

◇受付番号 26-4

◇課題名 「テア」の実態調査

◇申請者名 成重副看護師長

◇質疑内容

- ・ワン DAY 調査と言うことですが、以前からのものもあるのではないかと思われるが、如何か。
- ・以前からのものも有るかと思いますが、それも含めて調査する。
- ・スキン「ケア」と「テア」があるが、よく似ているのでわかりづらいですね。
- ・褥瘡とテアとの明確な区分というのは有るのですか。
- ・計画書にも記載があるが、摩擦・ずれによって、皮膚が裂けたり、剥がれたりする皮膚損傷をテアとし、持続した圧迫やずれで皮膚が剥がれたものを褥瘡としている。(褥瘡は除外する)
- ・個人の理解と同意を得る方法で、「なし」とされているが、全く何もしないのか。
- ・資料 P15 にある病院入院中の患者様へというものを使ってお知らせを行う
- ・各病棟の看護師(職員)に対しても、資料 P16 にある研究に関する協力というもので依頼する。
- ・包括同意ということで、ホームページ上でも公開してはどうか。

◇審議内容

- ・入院患者へのお知らせと該当者からの同意書をとるということで、研究を始める。(当院の同意書を別途作成のこと)
- ・包括同意ということで、ホームページ上にも掲載する。
- ・特に問題なし

◇審議結果

・承認

◇受付番号 26-5

◇課題名 M.avium complex(MAC)治療における併用薬剤数と治療効果の関連についての調査

◇申請者名 福井薬剤師

◇質疑内容

- ・研究結果について、学会においても発表を行いたいと考えている。
- ・特に問題ないと思う。

◇審議結果

- ・承認