

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成23年2月21日(月) 15:40~16:00

2. 場 所 大会議室

3. 出席者 ○自然科学系委員

(医 学) 井原 副院長(委員長・司会)

多田 統括診療部長(副委員長)

(看護学) 藤坂 看護部長

(薬 学) 山根 薬剤科長

○人文・社会学系委員

(一 般) 植木 事務部長

松浦 管理課長

(法 曹) 板野 委員

(倫 理) 太田 外部委員

福田 外部委員

◇記録・・・ 市場 庶務班長

4. 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・ 倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・ 1月倫理委員会議事要旨
- ・ 研究倫理審査申請書(内容は以下のとおり。)

受付番号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
46	看護師長	岩井 洋子	平成22年度 国立病院機構・指定研究 「患者の特性に応じた転倒・転落要因の同定に基づくアセスメントシートの改良」
47	副院長	井原 雄悦	中国・四国地区におけるスモン患者の検診結果(平成22年度)
48	副院長	井原 雄悦	スモンと疼痛性障害
49	副院長	井原 雄悦	中国・四国地区のスモン検診の総括
50	副院長	井原 雄悦	スモン患者での要介護認定 判定基準改変の影響
51	統括診療部長	多田 敦彦	成人急性咽頭・扁桃炎に対するCDTR-P1 倍量投与の臨床効果

【委員会の成立について】

(内A) 委員の方、9名出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内A) 本日の議事要旨の確認は、福田外部委員と松浦管理課長にお願いします。

【1月の議事要旨確認について】

(内A) 1月の議事要旨をご確認いただければと思います。

今回は研究に関する倫理審査申請が1件あり、承認をいただいております。

＊＊議事要旨について承認された。＊＊

【研究倫理審査の申請について】

①1月の倫理審査について

(内A) 本日は、研究に関する倫理申請が5件提出されております。

<受付番号46番>

国立病院機構全体で行っている研究です。当院の岩井師長が参加しており、機構全体で転倒転落を減少させる研究を行っており、この研究は機構本部の倫理委員会の申請も承認されており、特に問題はないと判断しております。

<受付番号47番～50番>

以前、受付番号3番で私の方から倫理申請及び利益相反審査申請をしたもので、厚生労働省の科学研究費という補助金をもらい研究を進めているものです。

受付番号3番では、全体の課題について及び利益相反の審査をしてもらいましたが、具体的な内容については、審査してもらっていませんでしたので、今回提出しました。

※47番～50番の概要を説明した。

<受付番号51番>

(内A) 51番について、多田先生、説明をお願いします。

(内C) この研究は、岡山臨床医研究会という岡山大学の同門の先生（有志）の研究会です。CDTR-PIと言うのは、メイアクトというセフェム系の抗生物質で咽頭炎、扁桃炎には有効な薬です。

今回は、重症な症例について、メイアクトを倍量投与した場合の効果と安全性を検討しようとするものです。

(内A) ありがとうございました。

内容的には検討委員会でも問題ないと判断しているところです。

何かご質問等ありますか。

＊＊受付番号４６番～５１番について、倫理委員会で承認された。＊＊

②新規院内製剤の申請について

（内Ａ）今回は、薬剤科より新規院内製剤の申請がありましたので、資料をご覧ください。内容については、薬剤科長さんよろしくお願いします。

（内Ｇ）申請医師は、藤原先生（皮膚科医師）、申請理由は、酒さ様皮膚炎に対する治療薬（外用剤）が市販されていないため、院内製剤を行うものです。

市販されている錠剤、軟膏を練り合わせて製剤するものです。

※病名及び製剤方法等について説明した。

（内Ａ）これは元々市販されている経口薬を潰して塗り薬に院内で変えたというものです。海外では市販されていますが、国内では塗り薬が市販されていないので、皮膚科医師の依頼により院内で製剤を行ったものです。

以前、倫理委員会で同様の議題があり審議したが、倫理委員会としては専門的な内容が分かりにくいということで、当院の薬剤委員会で審議し承認不承認を決定し、その結果を倫理委員会に報告する流れにするということをして倫理委員会で決定し、運用しているものです。

今回もその流れで審査し、当委員会に報告するものです。

（外Ａ）倫理委員会に報告する理由は、この薬を院内製剤とすることについて、倫理上どうかということを倫理委員会で審議するということでしょうか。

（内Ａ）そうです。

（外Ａ）酒さ様皮膚炎の薬は、他の病院にもないのか。

（内Ａ）ありません。

外国には軟膏がありますが、日本国内では使えない状況です。

（外Ｃ）保険適用になりますか。

（内Ｇ）保険適用にはなりません。無償で患者さんに使用してもらいます。

（内Ａ）お金をいただくと混合診療になるので、無償で使用してもらいます。

③質疑応答

（内Ａ）その他のことで、何かご意見はないでしょうか。

< 意見なし >

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

④その他

・ 次回の開催日時 → 3月14日（月）15時～

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔 福田 健 〕

内部委員署名〔 松浦 敏夫 〕