

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和元年7月22日(月) 15:35~15:55
- 2 場 所 中会議室(1)
- 3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長
(看護学) 渡邊 看護部長
(薬学) 田村 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 大熊 事務部長
今田 企画課長
建部 管理課長
(法曹) 板野 委員
(倫理) 太田 外部委員
本保 外部委員
佐藤 外部委員
◇記録・・・ 住原 庶務班長
- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料
・6月倫理委員会議事要旨
・倫理検討委員会、臨床研究等審査受付簿
・倫理審査結果通知書他

研究倫理審査申請書

受付番号	職名	氏名	研究課題名
12	脳神経内科医師	麓 直浩	筋萎縮性側索硬化症で加療中の患者(家族はなく、代理人も入院時点で未決定、筋力低下・麻痺著しく本人の同意書署名は不可能)に対して、必要があると判断した場合には、ミトン装着、4点柵等の拘束や治療行為などについて医療側で決定すること。
13	脳神経内科医師	麓 直浩	筋萎縮性側索硬化症で加療中の患者(家族はなく、代理人も入院時点で未決定、筋力低下・麻痺著しく本人の同意書署名は不可能)に対して、急変時対応については、2015年時点での自然経過での看取りを希望され延命処置は望まない旨の表明にのっとっていくこと。
14	生理学主任	高松 泉	重症心身障害児(者)施設において発見された Non-convulsive Status Epilepticus
15	医師(客員研究員)	三木 知子	アレキサンダー病の一部検例の検討
16	整形外科医長	藤田 寧子	日本人工関節登録制度への加入
17	小児科医長	水内 秀次	食物依存性運動誘発アナフィラキシー(小麦)疑いがある患者に対して誘発試験を行うこと

18	小児科医長	水内 秀次	食物依存性運動誘発アナフィラキシー（小麦・豚肉）疑いがある患者に対して誘発試験を行うこと
19	作業療法士	楠原 敦子	国立病院機構中国四国グループにおける神経難病患者のナースコール環境の現状及び管理運営に関する調査
20	院長	谷本 安	特発性か薬剤性かの診断が困難であった器質化肺炎の1例
21	看護師	黒岡 昌代	「食物アレルギーと緊急時対応」研修を開催して
22	呼吸器・アレルギー内科医師	藤原 義朗	肺内転移との鑑別を要した同時重複肺癌の1例

(内B) 委員12名(全員)が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B) 本日の議事要旨の確認は、太田外部委員と吉永内部委員でよろしくお願ひします。

【6月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。
→ 特になし。

6月の議事要旨が承認された

【臨床・研究倫理審査の申請について】

今年度の研究倫理審査の申請について
<受付番号12~22番> 別紙資料参照

(内B) 臨床区分の受付番号12、13、17、18について説明をお願いします。

(内A) 受付番号12、13にあるような患者が今後増えることが想定されます。そういった場合のプロトコルを決めておかなければならない。ガイドラインが機構本部より示されているので、それに沿って作成していくことを検討している。こういった患者が来た場合の病院としての対応を決めておかなければならない。

(内A) 受付番号17、18については、食物依存性運動誘発アナフィラキシー疑いの患者に対する誘発試験についての申請で迅速審査で承認をしています。

(内B) 続いて研究申請です。

受付番号14、15については特に問題はなく迅速審査で承認をしている。受付番号16について、人工関節については症例登録することが決まっており、それについての承認申請です。受付番号19について、神経難病患者は通常のナースコールを押すことができないため作業療法士が工夫をして使いやすいスイッチを使用している。その現状調査に関するものです。受付番号20、21、22については研究報告(発表)で迅速審査で承認としています。

【倫理審査結果通知書等】

倫理審査結果通知書について（別紙資料参照）

（内B）概ね当院での臨床研究については問題なく進捗している。

何か質問や意見はありますか。

（外A）受付番号12、13について、このALS患者は初期症状の患者になるのか。

（内A）今回は肺炎での入院であったと思う。以前もALSで本人の同意が可能な時に入院され、自然経過での看取りを希望され延命処置はのぞまない旨表明されていた。

（内B）同意をとられたのが2015年ですので、それから4年が経過しています。ALSは呼吸器を装着しない場合、平均生存期間が3～5年とされているのでこの患者さんは症状が進行している方と考えられる。

（外A）一人で生活しているのか。

（内B）色々な助けを借りながらということであると思います。それは血縁関係にない人で訪問看護等を受けながらということであると思います。この患者に限らず身よりのない方は多い。急変時等にどのように対応をするのか、当院でも対応を決めておかなければならない。

承認された

【その他】

（内B）何か連絡事項等はありますか。

特になし

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

- ・次回の開催日時 → 9月9日（月）15時～（受託研究審査委員会、終了後）
※8月は休会

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〔太田浩司〕

内部委員署名〔吉永治美〕