

第79回倫理委員会（概要）

日 時：平成26年2月12日（水） 18:00～18:35

場 所：第4会議室

出席者：田中副院長（委員長）、森副院長、中田副院長、宮澤診療部長、高木診療部長、畑事務部長、九嶋看護部長、上平幸好（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：高金副院長、矢和田診療部長、仙石診療部長、稲岡診療部長、越前敏博（外部委員）

議題1 重症リグニアス結膜炎患者に対する正常者血漿点眼の投与

〔審議事項〕眼科疾患に関する未承認治療の可否

〔審査結果〕条件付承認

【条件】

- ・視力の低下している患者さんに合わせた説明文書の表現にすること。
- ・説明文書の実施予定期間の訂正を行うこと
- ・同意書は当院の手術同意書を参考にして同席者、代諾者欄を設けること。
- ・研究実施計画書のGVHDに関する部分で「発症の可能性は極めて低いものと思われる」は「極めて低いものとされている」に修正すること。
- ・研究実施計画書の研究に参加しない場合の他の治療方法に関して「更なる視力低下をきたす可能性がある」は「更なる視力低下をきたす可能性が高い」に修正すること。
- ・点眼液の有効期間をチェックして適正な管理・使用を心がけてもらうこと。
- ・ある程度経過した後、病院に経過報告すること。