

2019 年度第 5 回倫理委員会（概要）

日 時：2019 年 9 月 3 日（火） 18：00～19：10

場 所：第 4 会議室

出席者：田中院長補佐（委員長）、高金副院長、矢和田副院長、池田副院長、小林診療部長、加地診療部長、小堀診療部長、高橋診療部長、森臨床顧問、松田看護部長、上平幸好（外部委員）、九嶋圭子（外部委員）、進藤美智子（外部委員）、田近憲二（外部委員）、室田則之（外部委員）、秘書室 澤谷（記録係）

欠席者：福中診療部長、坂野事務部長

議題 1 迅速審査結果報告

田中委員長急用で遅れるため、森臨床顧問(委員長代行)より迅速審査結果及び概要について報告。

①〔課題名〕 人工股関節再置換術における 同種骨移植

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

②〔課題名〕 輸血拒否患者の手術（産婦人科 1 件・外科 1 件・腎臓内科 1 件）

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

③〔課題名〕 輸血拒否患者の検査

〔審議事項〕 施行の可否

〔審査結果〕 承認

④〔課題名〕 2015 年日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会改訂/2016 年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン（日本循環器学会 JCS2016）の診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査：Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究変更点の可否

〔審査結果〕 承認

議題 2 極細径気管支鏡（MP290F）の有用性を明らかにするための後ろ向き観察研究

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕 継続審査

【理由】 比較対象及び研究を行う意義に関して、研究実施計画書・要旨・お知らせ文書に明確に示したものを再提出のうえ、再度審査が必要。

議題 3 経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC 試験）

〔審議事項〕 医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕承認

【備考】利益相反がないことをオプトアウトの文章に追記すること。

議題 4 呼吸動態 CT による胸腔内全面癒着の術前診断

〔審議事項〕医師主導型臨床研究実施の可否

〔審査結果〕継続審査

【理由】・倫理委員会へ審査申請する内容を再検討すること。

・上記検討のうえ、呼吸動態撮影の同意を得る場合は下記の点を修正すること。

➤同意説明文書について、「ご了承頂けない場合は検査の中止も可能」とあるが、「検査の中止」ではなく「呼吸動態撮影の中止」と明確にすること。

➤同意書の文中に「呼吸動態撮影」を記載すること。

議題 5 「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム 4 遺伝子解析」検査に付随して判明する遺伝子異常の取得と管理

〔審議事項〕実施の可否

〔審査結果〕条件付承認

【条件】・患者説明文書の【検査の目的】【検査の方法】部分の説明をわかりやすくすること。

・患者説明文書に開示に関して追加すること。Ex)「現段階では治療に結びつかないが、希望があれば開示する」