倫理委員会議事要旨

日　　時　平成２５年８月１９日（月）　１５：００　～　１６：００
出 席 者　塚原副院長（委員長）、島津臨床研究センター長（副委員長）
　　三井看護部長、長谷川管理課長、平石外部委員、藤森外部委員、吉田外部委員

審議結果

１．小委員会審議報告について

平成２５年７月２２日に開催した倫理小委員会の審議の結果「承認」とした１６課題（承認事項変更４題、新規申請課題１２題）について報告。

①（10-43）糖尿病・肥満における心腎連関進展因子としての脂質炎症関連分子の意義とその効果的治療法の検討（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）
・平成２２年８月１６日付承認課題（受付番号 10-43）の承認事項の一部変更。

②（08-38）生活習慣病の予防に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）
・平成２０年８月１８日付承認課題（受付番号 08-38）の承認事項の一部変更。

③（09-36）糖尿病における骨粗鬆症予防に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）
・平成２１年１０月１９日付承認課題（受付番号 09-36）の承認事項の一部変更。

④（12-81）脂質異常症の治療における新規動脈硬化検査指標に関する研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）
・平成２４年１０月１５日付承認課題（受付番号 12-81）の承認事項の一部変更。

⑤（13-51）原発性アルドステロン症の病型診断に関する検討（申請者：難波多挙研究員）

⑥（13-53）「AMS GreenLight® HPS」を用いた前立腺蒸散術(PVP)と経尿道的前立腺切除術(TURP)ならびにホルミウムレーザー前立腺核出術（HoLEP）の医療コストに関する後ろ向き比較研究（申請者：奥野感染制御部長）

⑦（13-54）笑い等のポジティブな心理介入が生活習慣病発症・重症化予防に及ぼす影響についての疫学研究（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

⑧（13-55）超音波法による骨格筋組織厚、筋機能および肥満関連指標を用いたサルコペニア肥満評価法の開発と妥当性の検証（申請者：浅原哲子臨床代謝研究室長）

⑨（13-56）孤立性転移性肺腫瘍と原発性肺癌の胸部ＣＴ所見の違いについての後ろ向き観察研究（申請者：葉山学呼吸器内科医師）

⑩（13-57）バンコマイシンの有効トラフ値と腎機能障害の関連
（申請者：朴井三矢薬剤師）

⑪（13-58）失神に関与する注意すべき薬剤について（申請者：黒川央薬剤師）

⑫（13-59）治療困難な原発性アルドステロン症患者におけるエプレレノンとカリウム製剤の併用について（申請者：成瀬光栄臨床研究センター副センター長）

⑬（13-60）悪性褐色細胞腫・悪性パラガングリオーマの臨床経過および治療効果・予後に関する検討（申請者：中尾佳奈子内分泌代謝内科医師）

⑭（13-61）原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリングの局在診断基準と副腎手術後予後との関連に関する検討
（申請者：中尾佳奈子内分泌代謝内科医師）

⑮（13-64）糖尿病の診療内容と長期予後に関する疫学研究
（申請者：坂根直樹予防医学研究室長）

⑯（13-65）熱中症・感染症における「プレセプシン」の上昇の程度の測定
（申請者：堤貴彦救急科医師）

２．緊急・迅速審議報告について

緊急及び迅速審議として「承認」した２課題（新規申請課題２課題）について報告。

①（13-66）エンドオブライフ期における看護師の態度の変化－ディスカンファレンスで看護を振り返る－（申請者：江藤久美子１－６看護師長）
・新規申請課題。病棟スタッフに対するアンケート調査であり、迅速審議とした。

②（13-67）ＥＵＳガイド下胆嚢ドレナージ（申請者：水本吉則消化器内科医長）
・保険適応外処置。腫瘍による胆嚢管閉塞による胆嚢炎を繰り返している患者に対して、胆嚢炎を回避するためには、ＥＵＳガイド下（超音波内視鏡下）胆嚢ドレナージ（保険適応外処置）による以外の方法はなく、緊急審議とした。

３．新規申請課題の審議について

平成２５年７月２２日に開催した倫理小委員会において「承認可」とした新規申請２課題及び小委員会において「承認」とした新規申請１課題（再審査）について審議。いずれも「承認」と判定された。

①（13-52）簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立（申請者：和田啓道先端医療技術開発研究室長）
・当院を主任研究施設とする国立病院機構のネットワークを生かした多施設共同研究
→　「承認」とする。

②（13-62）脳卒中後の水分摂取と健康状態に関する調査研究
（申請者：西川智文脳神経外科非常勤医師）
・同意書の項目に添った形で説明が必要。説明文書を見直しすること。
・他病院に転院した時の情報提供は個人情報の第三者提供にあたるため、研究参加の同意書とは別に情報提供に関する同意書をとること。
→　「承認」とする。

③（13-63）上部内視鏡検査における前処置法の検討（申請者：長崎沙耶香外来看護師）
・本研究に協力しなくてもガスコン水は前処置として使用する。そのデータをとるということであれば介入は少ないことから包括同意とすることを認める。
・説明文書の内容が不十分である。説明文書を見直しすること。
→　「承認」とする。

以　上