

倫理審査委員会議事録

1. 日時 平成29年 8月 3日(木) 15時30分 ~ 17時00分
2. 場所 独立行政法人国立病院機構都城医療センター 大会議室
3. 議題

①終末期患者の死前喘鳴に対するハイスコ皮下注の使用(外科)

(別紙資料に添って説明)

- ・4. 概要(2)について

対象者は35歳女性と1例のみの申請だが、同じ状態の患者にも使用する。
とのことなので、そのように修正すること。

- ・(4)審査を希望する理由について

～に記載のない適用外の → 適応外へ修正すること

- ・5. (4)同意書について

「文書で説明・同意を得る」とあるが、得ないとのことであり、修正すること。

→口頭で十分な説明をし、同意を得たことをカルテに記載すること。

- ・6. 添付された文献の出典を詳しく記載(出版年、出版社、著者等)すること

以上を修正した上で、承認とする。

②術前舌癌患者における放射線治療と動注化学放射線治療の比較検討(放射線科)

(別紙資料に添って説明)

- ・人権的及び倫理的なものについては、問題ないことを確認し、承認する。
- ・同意をとった方が良い。
- ・データを使用することについて、予め、データの使用を望むかどうかの有無を確認した方が良い。(オプトアウト方式)

→個人情報取り扱いについて、症例研究のため利用させて頂く旨の掲示有り。

→ガイドライン上、掲示してあれば問題ないが、今後、入院手続き時に、案内、配布等
検討。

③ステロイド依存性IgA血管炎に対するコルヒチン内服の適用外使用に関して

(小児科)

(別紙資料に添って説明)

- ・「課題名」について

～内服の適用外使用 → ～内服の適応外使用に修正

- ・4. 概要(2)について

特定の患者に使用(1例) → 特定した表現に修正
例)○歳、性別等(氏名の記載無)

- ・7. 倫理審査申請書利益相反の有無を記載すること。
- ・「血管炎・血管障害診療ガイドライン2016」の添付
以上を修正した上で、承認とする。

4. その他

- ・中央倫理審査委員会の審査結果について(副院長)
NHOネットワーク共同研究
「B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応
と有効性の検討(H27-NHO(免疫)-03)」
及び「後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討
(H25-NHO(骨運)-01)」
について、審議があり、「承認」との結果となったので、お知らせする。
- ・個人情報保護法の改正に伴う臨床研究の確認作業の進捗状況(庶務班長)
進捗状況を説明