

倫理審査委員会

【27年度－第6回】

■ 日 時：平成 27 年 10 月 29 日（木）18:00 ～

■ 場 所：2階 応接室

■ 委 員：

○川向副院長《委員長》	◎佐藤副院長《副委員長》	◎佐々木事務局長
◎内藤診療部長	◎奈良崎医長	○小笹主任医長
◎松本医長	○佐々木薬剤科長	◎玉井主幹
◎石澤外部招聘委員	◎貫田事務局次長	◎藤田経営管理課長（委員会事務局）

1 議 題

（1） 審査事項

① 【 臨床研究 － 新規 】

「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」の実施の可否について

＜申出者：循環器科診療科長 池田 大輔＞

〔審査結果〕 修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、対象者、実施方法、倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

■ 確認事項

本委員会において疑義のあった調査対象患者の範囲は「2014年4月1日～2015年3月31日に当院にて診療を受けた全糖尿病患者」であり、当院に通院及び入院されている患者が対象者と考えられるが、「他院に通院中の患者で、重症低血糖などでたまたま当院に搬送されるケースが見受けられるが対象となるのか。」の質問については、研究実施組織（登録データセンター新潟大学医歯学総合病院）に確認することとした。

→ 10月30日確認結果：救急で搬送された患者等であっても、最終的に千歳市民病院循環器科で対応した患者は全て調査対象とする旨回答あり。

(2) 審議事項（追加分）

② 【説明と同意書改訂 － 継続】

- 「24 心臓カテーテル検査・末梢血管造影検査に関する説明と同意書」、
- 「25 冠動脈カテーテル治療に関する説明と同意書」、
- 「26 経皮的末梢血管形成術に関する説明と同意書」、
- 「27 ペースメーカー植込み手術に関する説明と同意書」 の改訂について

＜申出者：循環器科診療科長 池田 大輔＞

〔審議結果〕 修正の上で承認

心臓カテーテル検査・末梢血管造影検査ほか3件について、患者の理解がより一層深まるよう明確に説明しており、倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、当院の現行「説明と同意書」を改訂し、これを使用することを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

■確認事項

- ① 別紙『説明と同意書』分類表一覧表にある同意書121種中63種について、倫理審査委員会事務局において、つぎの枠内内容のとおり一括修正する。

【その他】

手術中に医療者が針刺しなどにより直接患者様の血液に触れた場合、追加で感染症の検査（HIVエイズウイルス）をさせていただく場合ことがあります。なお、この検査にかかる費用は病院が負担いたします。

- ② 全同意書を対象とした感染症検査に係る説明文追加の必要性について

平成25年度院内感染対策委員会において、全同意書を対象に感染症検査に対する説明文追加の必要性を検討している。患者の状況として同意や意向が確認できない場合等を想定し、「麻酔・手術分野」については説明文を全て追加することとし、「検査・治療分野」については、各担当医師の判断に委ねることとしている。

2 その他

- ・次回の委員会開催は11月25日（水）を予定しているが、後日、あらためて日程をお知らせする。

『説明と同意書』分類表一覧表

【その他】

手術中に医療者が針刺しなどにより直接患者様の血液に触れた場合、追加で感染症の検査（HIVエイズウイルス）をさせていただく場合があります。なお、この検査にかかる費用は病院が負担いたします。

追加履歴

【麻酔・手術】

件数	同意書番号	説明と同意書名	平成 25 年度 に一括追加 (57 件)	その後、制 定や改訂に より追加	今回追加
1	48	麻酔科	全身麻酔（大人用）	○	
2	49		全身麻酔（小児用）	○	
3	50		脊椎麻酔	○	
4	51		硬膜外麻酔	○	
5	52		硬膜外ブロック	○	
6	53		腕神経叢ブロック麻酔	○	
7	54		星状神経節ブロック	○	
8	55		トリガーポイント注射	○	
9	56	皮膚科	皮膚腫瘍摘出術	○	
10	57		陥入爪手術	○	
11	58	脳神経 外科	穿頭血腫洗浄術	○	
12	59		脳室腹腔短絡術（V-P シヤント）	○	
13	60		頚動脈内膜はく離術	○	
14	61		破裂脳動脈瘤クリッピング術	○	
15	62		未破裂脳動脈瘤クリッピング術	○	
16	63	眼 科	白内障手術	○	
17	101		網膜光凝固術<①網膜中心静脈閉塞症・糖尿病性網膜症>	○	
18	102		網膜光凝固術<②網膜裂孔>	○	
19	103		内反症手術	○	
20	104		眼瞼下垂手術	○	
21	105		後発白内障切開術	○	
22	106		レーザー虹彩切開術	○	
23	107		緑内障手術	○	
24	108		翼状片手術	○	
25	109		裂孔原性網膜はく離手術	○	
26	64	耳鼻咽喉科	アデノイド切除術	○	
27	65		下口唇のう胞切除術	○	
28	66		鼓膜換気チューブ挿入術	○	
29	67		先天性耳瘻孔摘出術	○	
30	68		声帯手術	○	
31	69		内視鏡下鼻内手術	○	
32	70		口蓋扁桃摘出術	○	

33	71	外科	胃の手術	○		
34	72		結腸の手術	○		
35	73		直腸の手術	○		
36	74		胆石症の手術	○		
37	75		乳癌の手術	○		
38	76		自然気胸の手術	○		
39	77		鼠径ヘルニア根治術	○		
40	111		急性虫垂炎の手術	○		
41	114		腹膜炎の手術		○	
42	78		外科の手術(一般)	○		
43	79		整形外科	人工膝関節置換術	○	
44	80	骨折の観血的整復術		○		
45	81	人工股関節置換術		○		
46	82-1	脊椎変性の手術		○	○	
	82-2	脊椎外傷の手術			○	
	82-3	脊椎感染症の手術			○	
47	117	弾発指(ばね指)の手術			○	
48	118	肘部管症候群の手術			○	
49	119	手根管症候群の手術			○	
50	120	骨内異物除去術(金属抜)			○	
51	83	整形外科の手術(一般)		○		
52	84	産婦人科	人工妊娠中絶術	○		
53	85		帝王切開	○		
54	86		婦人科の悪性腫瘍根治術	○		
55	87		子宮脱根治術	○		
56	88		子宮摘出術	○		
57	89		子宮付属器の手術	○		
58	90		腔式子宮手術	○		
59	91	泌尿器科	経尿道的膀胱腫瘍切除術	○		
60	92		経尿道的前立腺切除術	○		
61	93		経尿道的膀胱碎石術	○		
62	94		内シャント造設	○		
63	95		手術(全科用)	○		

【検査・治療】

件数	同意書番号	説明と同意書名	平成25年度に一括追加(57件)	その後、制定や改訂により追加	今回追加
64	1	高気圧酸素治療			
65	2	人工呼吸器治療			
66	3	中心静脈カテーテル挿入			
67	4	体外循環	血漿交換		
68	5		血液浄化療法		
69	96		白血球(顆粒球)除去療法		
70	6	蛍光眼底検査			
71	7	シェーグレン症候群検査			
72	8	イレウス管挿入			
73	9	経皮経肝的胆汁ドレナージ術			

74	97	経皮的ラジオ波焼灼療法			
75	10	逆行性腎盂造影・尿管ステント留置			
76	11	輸血療法			
77	12	特定生物由来製品			
78	13	身体拘束			
79	98	院内製剤			
80	99	化学療法			
81	100	抗血栓薬の休業			
82	110	経食道心エコー検査			
83	113	分娩誘発・分娩促進			
84	116	経口食物負荷試験			
85	121	MRI 検査に際しての鎮静薬使用に関する説明と同意書			
86	14	造影検査	造影剤を用いた CT 検査等		
87	15		造影剤を用いた MRI 検査		
88	16		核医学 (RI) 検査		
89	17		脊髄・関節造影・神経根ブロック検査 (治療)		
90	18		子宮卵管造影検査		
91	112		造影剤を用いた検査		
92	19		体腔穿刺	胸腔穿刺	
93	20	腹腔穿刺			
94	21	腰椎穿刺 (小児用)			
95	22	腰椎穿刺 (大人用)			
96	23	骨髄検査			
97	24	動脈造影	心臓カテーテル検査・末梢血管造影検査		○
98	25		経皮的冠動脈形成術		○
99	26		経皮的腎動脈 (末梢動脈) 形成術		○
100	27		ペースメーカー植込み手術		○
101	28		脳血管造影検査		
102	29		腹部血管造影検査・治療		
103	30	内視鏡	気管支鏡検査		
104	31		消化管内視鏡検査		
105	32		内視鏡的止血術		
106	33		経皮内視鏡的胃瘻造設術		
107	34		胃の内視鏡的粘膜切除術		
108	35		大腸の内視鏡的手術		
109	36		内視鏡的消化管拡張術		
110	37		内視鏡的逆行性膵胆管造影検査		
110	38		胆道の内視鏡的手術		

1					
11 2	39		食道静脈瘤の内視鏡的手術		
11 3	40		膀胱鏡検査		
11 4	115		内視鏡検査（健診用）		
11 5	41	生 検	経皮肺生検		
11 6	42		経皮肝生検		
11 7	43		子宮内膜組織診		
11 8	44		経皮的腎生検		
11 9	45		経直腸的前立腺生検		
12 0	46		皮膚生検		
12 1	47	検査・治療(全科用)			