

倫理審査委員会

【28年度—第4回】

■ 日 時 : 平成 28 年9月 27 日 (火) 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 ◎松本医長

◎菊地医長 ◎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)

◎印 : 出席者

1 議 題

(1) 審査事項

① 【 臨床研究 - 継続 (内容の変更) 】

「2型糖尿病患者における新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討」の内容変更(期間延長等)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〕 承認

当院で本研究を継続することの可否について、決定通知書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的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。

(2) 審議事項

② 【 説明と同意書 － 制定 】

- 127 膀胱脱メッシュ手術に関する説明と同意書
 - 128 腹圧性尿失禁防止術に関する説明と同意書
 - 129 両側精巣摘除術に関する説明と同意書
 - 130 腹膜透析用カテーテル交換術に関する説明と同意書
 - 131 シヤント血管表在化手術に関する説明と同意書
 - 132 内シヤント瘤血栓除去手術に関する説明と同意書
 - 133 内シヤント血管再建手術に関する説明と同意書
 - 134 内シヤント瘤切除手術に関する説明と同意書
 - 135 腹膜透析用カテーテル出口部作製術に関する説明と同意書
 - 136 腹膜透析用カテーテル抜去術に関する説明と同意書
 - 137 腹膜透析用カテーテル留置術に関する説明と同意書
 - 138 腹膜透析療法に関する説明と同意書
- の制定について

＜申出者：泌尿器科主任医長 新藤 純理＞

〔審議結果〕 修正の上で承認

膀胱脱メッシュ手術他 11 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「説明と同意書」として定め、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。

※ 本審議において、133及び134同意書の説明内容がほぼ同様のことから統合化が望ましいとの意見があったため、様式の統一化を検討することとしたが、新藤主任医長より、本件は病状で区分する旨の回答があったことから、統一化は見送ることとした。

2 その他

- ・ 次回の委員会開催：10月7日（金）予定（今のところ審査案件の連絡なし）