

平成 22 年度第 1 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 22 年 4 月 15 日 午後 6 時から

場 所 第 1 会議室

出 欠

○	市岡副院長（委員長）	委	荒井委員（副委員長）	○	田中委員（副委員長）
○	伊東委員（外部委員）	○	金田委員（外部委員）		
委	吉橋委員（神経内科医長）	○	伊藤委員（緩和ケア科医長）	○	阿美委員（外科医長）
○	川崎委員（外科医員）	×	濁川委員（感染症科医長）	○	石川委員（医事課長）
委	出澤委員（産婦人科医員）	委	奥村委員（精神科医員）	○	鈴木委員（看護部長）
○	藤原委員（検査科技師長）	○	石井委員（放射線科技師長）	○	船津委員（薬剤科長）
○	赤石委員（栄養科長）	委	片倉委員（庶務課長）		

受付番号 22-1		承認
課題名	未治療高齢者の非扁平上皮型小細胞肺癌にたいするペメトレキセド単剤化学療法の臨床第Ⅱ相試験	
実施責任者	市岡正彦	
審議結果	申請のあった課題は、平成 22 年 4 月 15 日に開催した倫理委員会において出席委員の 2 / 3 以上の賛成をもって承認されました。	

平成 22 年度第 2 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 22 年 5 月 20 日 午後 5 時 30 分から

場 所 第 1 会議室

出 欠

委	市岡副院長（委員長）	委	荒井委員（副委員長）	○	田中委員（副委員長）
○	伊東委員（外部委員）	○	金田委員（外部委員）		
○	吉橋委員（神経内科医長）	○	伊藤委員（緩和ケア科医長）	○	阿美委員（外科医長）
○	佐伯委員（内科医長）	×	中村委員（精神科医長）	○	石川委員（医事課長）
委	松川委員（産婦人科医員）	委	三枝委員（脳神経外科医長）	委	鈴木委員（看護部長）
○	藤原委員（検査科技師長）	○	石井委員（放射線科技師長）	○	船津委員（薬剤科長）
委	赤石委員（栄養科長）	○	片倉委員（庶務課長）		

受付番号 22-2		承認
課題名	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団研究事業主催 日本ホスピス緩和ケア協会会員施設における 「遺族によるケアの質の評価に関する研究（J-HOPE2）」	

実施責任者	山田 陽介
審議結果	<p>申請のあった課題は、平成22年5月20日に開催した倫理委員会において出席委員の2/3以上の賛成をもって承認されました。</p> <p>なお、調査の主旨：（調査の目的）「患者様のご家族の、受けられた医療についてのお考えを知り」を「お亡くなりになられた患者様が受けられた医療について、ご家族のお考えを知り」に訂正したほうが自然という意見がありましたので、訂正のうえ患者さんに説明願います。</p>

受付番号	22-3	書き直し再審議
課題名	活性酸素による酸化度及び抗酸化力と疾患との関係	
実施責任者	堀内 敏行	
審議結果	<p>申請のあった課題は、平成22年5月20日に開催した倫理委員会において書き直しのうえ次回再審議とされました。</p>	

平成22年度第3回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日時 平成22年6月17日 午後5時30分から

場所 第1会議室

出欠

<input type="radio"/> 市岡副院長（委員長）	<input type="radio"/> 荒井委員（副委員長）	委	田中委員（副委員長）
<input type="radio"/> 伊東委員（外部委員）	<input type="radio"/> 金田委員（外部委員）		
<input type="radio"/> 吉橋委員（神経内科医長）	委 伊藤委員（緩和ケア科医長）	×	阿美委員（外科医長）
×	<input type="radio"/> 佐伯委員（内科医長）	<input type="radio"/> 中村委員（精神科医長）	<input type="radio"/> 石川委員（医事課長）
<input type="radio"/> 松川委員（産婦人科医員）	<input type="radio"/> 三枝委員（脳神経外科医長）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> 鈴木委員（看護部長）
<input type="radio"/> 藤原委員（検査科技師長）	委 石井委員（放射線科技師長）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> 船津委員（薬剤科長）
<input type="radio"/> 赤石委員（栄養科長）	<input type="radio"/> 片倉委員（庶務課長）		

受付番号	22-4	持ち回り審議
課題名	抗精神病薬に対する反応性の早期予測に関する多施設共同研究	
実施責任者	中村 満	

審議結果	申請のあった課題は、平成22年6月17日に開催した倫理委員会において非承認となり、付帯条件付の持ち回り審議扱いとなりました。 ついでには、付帯条件となっている①順天堂大学の計画書の添付②プロトコルの明記③評価者の再検討④精神保健福祉法による保護者を明記すること⑤順天堂大学とのデータのやり取りを明記する⑥「法律で義務づけ」の法律は削除する⑦治験審査会を倫理委員会に改める。
	付帯条件付持ち回り審議結果は承認
受付番号	22-3の2 書き直し再審議
課題名	活性酸素酸化度及び抗酸化力と血管障害との関係について
実施責任者	堀内 敏行
審議結果	申請のあった課題は、平成22年6月17日に開催した倫理委員会において不承認となり、書き直しのうえ次回再審議の取り扱いとなりました。 ・参加同意説明文書にフリーラジカル群（他数値等）とあるが分かりやすくする必要がある。 ・プロスペクティブを計って高い人を観察するならば研究として成り立つが、ランダムでは意味がないし、研究デザインに無理がある。 ・計画書P19の1～12と同意書の1～12が微妙に異なる。整合性を図った方がいい。

平成22年度第4回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日時 平成22年7月15日 午後6時00分から

場所 第1会議室

出欠

<input type="radio"/> 市岡副院長（委員長）	委	荒井委員（副委員長）	<input type="radio"/> 田中委員（副委員長）
<input type="radio"/> 伊東委員（外部委員）	<input type="radio"/>	金田委員（外部委員）	
<input type="radio"/> 吉橋委員（神経内科医長）	<input type="radio"/>	伊藤委員（緩和ケア科医長）	<input type="radio"/> 阿美委員（外科医長）
<input type="radio"/> 佐伯委員（内科医長）	×	中村委員（精神科医長）	<input type="radio"/> 石川委員（医事課長）
委 松川委員（産婦人科医員）	<input type="radio"/>	三枝委員（脳神経外科医長）	<input type="radio"/> 鈴木委員（看護部長）
<input type="radio"/> 藤原委員（検査科技師長）	×	石井委員（放射線科技師長）	<input type="radio"/> 船津委員（薬剤科長）
<input type="radio"/> 赤石委員（栄養科長）	<input type="radio"/>	片倉委員（庶務課長）	

受付番号	22-3の3 指摘事項修正のうえ承認
課題名	活性酸素酸化度測定による動脈硬化判定法の確立及び血管イベントの発生調査に関する研究について
実施責任者	堀内 敏行

審議結果	<p>指摘された事項を修正の上、承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書のタイトルに酸化ストレスの表示がないにもかかわらず、いきなり「酸化ストレスとは」は分かりにくい。・・・目的と意義を具体的に膨らまして、「はじめに」を一体化する。 「被験者」という表現はイメージ的によくはない。 費用及び検査は同意が得られた患者についてのみを対象とする。
------	---

受付番号 22-5		条件付持ち回り審議
課題名	NBCAの血管塞栓物質としての使用について	
実施責任者	岡田 洋一	
審議結果	<p>申請のあった課題は、平成22年6月17日に開催した倫理委員会において非承認となり、付帯条件付の持ち回り審議扱いとなりました。</p> <ul style="list-style-type: none"> 出血の原因によって取り扱いが違ふ。出血のところの文面を緊急避難（救命）として他に方法がない、生命の危険（死亡）性があるが故の旨を強調する必要がある。 緊急以外は事前の説明と同意によってルーティーンはカバーできる。 病院として使えるように・・・。当面は申請者の岡田医師とする。 	

平成22年度第5回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日時 平成22年8月19日 午後5時30分から
 場所 第1会議室
 出欠

○ 市岡副院長（委員長）	委 荒井委員（副委員長）	○ 田中委員（副委員長）
○ 伊東委員（外部委員）	○ 金田委員（外部委員）	
○ 吉橋委員（神経内科医長）	○ 伊藤委員（緩和ケア科医長）	委 阿美委員（外科医長）
○ 佐伯委員（内科医長）	委 中村委員（精神科医長）	○ 石川委員（医事課長）
○ 松川委員（産婦人科医員）	委 三枝委員（脳神経外科医長）	委 鈴木委員（看護部長）
○ 藤原委員（検査科技師長）	委 石井委員（放射線科技師長）	○ 船津委員（薬剤科長）
委 赤石委員（栄養科長）	委 片倉委員（庶務課長）	

受付番号 22-6		指摘事項訂正のうえ承認
課題名	2型糖尿病患者に対するエゼチミブ/スタチン併用療法の有効性比較臨床試験	
実施責任者	内科 堀内部長	

審議結果	<p>指摘事項訂正のうえ承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査4項目については研究費、それ以外は通常の患者負担になる。P24の15説明の所でふれる必要があるかどうか。通常診療以外に保健診療とはいえ「研究用の採血による検査項目」についての費用負担を明記する必要がある。 ・同意書には豊島病院長宛にする。「ゼチーア」を「エゼチミブ」に訂正。試験担当医師、試験分担医師には氏名が入る。 ・P22の8所定の条件を満たした場合には補償とあるが、「所定の条件」を明記すべき。
受付番号 22-7	
課題名	ICU入室患者の睡眠を阻害する要因についての実態調査
実施責任者	ICU 梅谷 幸子 訂正持ち回りのうえ条件付承認
審議結果	<p>データと突き合わせるため、匿名性を担保する。</p> <p>訂正持ち回りのうえ条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・麻酔患者とそうでない患者を分けないとバイアスが掛かってしまう。違いが生ずる。 ・アンケートと看護記録からのデータと関連させるのか。突き合わせるならばそこまで同意をとる必要がある。匿名性の担保できるならアンケートも記名、手渡しでもよい。
持ち回り審議結果は承認	
受付番号 22-8 訂正持ち回りのうえ条件付承認	
課題名	小児科病棟のパルスオキシメーター使用時のテープ固定法の一考察
実施責任者	4B病棟 牧野 千佳子
審議結果	<p>訂正持ち回りのうえ条件付承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・縮性及び非伸縮性のメリット・デメリットを明記したほうがいい。研究目的にもつながる。 ・成人より子供のほうにはるかにリスクがある。安全性の検証が必要では。 ・実験群を対象群に。豊島病院長宛に訂正する。 ・説明と同意書に「2群に分けて」の比較試験（背景と目的）を明記すべき ・説明及び同意書は伸縮・非伸縮とも同じものを使うならば、「従前よりの下り」は虚偽の説明にならないか。ここに、伸縮・非伸縮の両方を入れる。
持ち回り審議結果は承認	
受付番号 22-9 承認	
課題名	緩和ケア病棟で鎮静を決定した家族心情から、鎮静時の家族への関わりを考察する
実施責任者	3B病棟 深沢 英代

審議結果	申請のあった課題は、平成22年8月19日に開催した倫理委員会において出席委員の2/3以上の賛成をもって承認されました。
------	---

受付番号	22-10	書き直し持ち回り審議
課題名	橈骨動脈穿刺法における圧迫止血時間を短縮するための試み	
実施責任者	7A病棟 中野 幸子	
審議結果	<p>研究手法に問題。出血して延びた場合のケースを想定するなら3時間としないで延長していく。この説明の追記が必要である。書き直し持ち回り審議</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主な観察項目を出血率、副次的に再出血の観察項目に再構成した方がいいではないか。 ・止血時間が分かっていないとすれば、3時間・9時間の比較ではなく時間と再出血の関係について検討する方向にシフトしたらどうか。 ・出血率が想定より多かった場合、この研究を中止するかどうかの判断（基準）を決めておくことを明記しておく必要がある（担保） ・3時間9時間の直接対比ではなく、従来対短時間プロトコールに表記を変えたらどうか。 ・コントロール群のデータの収集はかなりバイアスある。恣意的になる。 	
	持ち回り審議結果は承認	

受付番号	22-11	書き直し持ち回り審議
課題名	糖尿病患者のセフルケア能力向上のための指導を導入した効果の検討	
実施責任者	7B 斉藤 隆子	
審議結果	<p>研究手法の検討が必要 書き直し持ち回り審議</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例が10名程度では少なすぎる。有意差を出す研究には耐えられない。 ・インタビューすることの意義を明確にして取り扱いを明記する必要がある。 ・治療効果の有意差を求めないと研究の意味がない。 ・半構成的面接調査という質的な面を調べたい意図は分かるが、かなり実験的デザインになっている。整理が必要。インタビューは恣意的になる。アプローチとしてはふさわしくない。10例全て介入して、方や過去例を活用することで倫理的配慮も可能。介入と非介入は治療上臨床病院としてふさわしくない。 ・非介入群にもインタビューするならばそのための説明同意書が必要。 ・同意と不同意、介入と非介入の組み合わせは研究デザイン的にもよくない。 	
	持ち回り審議結果は承認	

平成22年度第6回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日時 平成22年9月16日 午後5時30分から

場 所 第1会議室

出 欠

○ 市岡委員長 (副院長)	○ 荒井副委員長 (副院長)	委	田中副委員長 (事務長)
○ 伊東委員 (外部委員)	○ 金田委員 (外部委員)		
○ 吉橋委員 (神経内科医長)	○ 伊藤委員 (緩和ケア科医長)	委	阿美委員 (外科医長)
○ 佐伯委員 (内科医長)	委 中村委員 (精神科医長)	○	石川委員 (医事課長)
委 松川委員 (産婦人科医員)	○ 三枝委員 (脳神経外科医長)	○	鈴木委員 (看護部長)
○ 藤原委員 (検査科技師長)	委 石井委員 (放射線科技師長)	○	船津委員 (薬剤科長)
委 赤石委員 (栄養科長)	○ 片倉委員 (庶務課長)		

受付番号 22-12		条件付で承認
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象にした治療法、予後についての観察研究(CKD-ROUTE Study)	
実施責任者	内科 小林 隆彦医員	
審議結果	<p>申請のあった課題は、平成22年9月16日に開催した倫理委員会において条件付で承認されました。</p> <p>については、条件となっている指摘された事項の訂正及び確認事項については修正のうえ速やかに再提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書、同意撤回書の宛先は、豊島病院長宛としなければならない。 腎死のリスクでは測定した因子を層別化(後層別)するとしているが前もってできないのか。また、測定した因子とあるが、何の因子を用いるかの記載がない。 経過観察はいつまで。研究は36月だが、その後の治療は継続する。期間の表示が必要。 p11の(5)予測される結果。「この研究に参加されること自体による」危険や不利益はありませんの表現に変更した方がいい。 	

平成22年度第8回 豊島病院倫理委員会 (議事録)

日 時 平成22年11月18日 午後5時30分から

場 所 第1会議室

出 欠

○ 市岡委員長 (副院長)	○ 荒井副委員長 (副院長)	○ 田中副委員長 (事務長)
○ 伊東委員 (外部委員)	○ 金田委員 (外部委員)	
委 吉橋委員 (神経内科医長)	委 伊藤委員 (緩和ケア科医長)	委 阿美委員 (外科医長)
○ 佐伯委員 (内科医長)	委 中村委員 (精神科医長)	委 石川委員 (医事課長)
委 松川委員 (産婦人科医員)	○ 三枝委員 (脳神経外科医長)	○ 鈴木委員 (看護部長)
○ 藤原委員 (検査科技師長)	委 石井委員 (放射線科技師長)	○ 船津委員 (薬剤科長)
委 赤石委員 (栄養科長)	委 片倉委員 (庶務課長)	

受付番号 22-13		条件付で承認
課題名	イコサペンタエン酸の酸化ストレスと動脈硬化に与える影響に関する臨床研究	
実施責任者	内科 堀内部長	

審議結果	指摘事項訂正のうえ委員長、副委員長一任
	<ul style="list-style-type: none"> ・酸化ストレスの説明が不足している。追加する。 ・エントリーポイントは、新規ではなく、既に通院しているスタチン投与の患者で今後も継続する患者。追加でEPA投与をイメージ。追加で記載する。 ・説明文書で十分は残して概要説明は削除したほうがいい。 ・説明分の①と②の一部が重複している。整理が必要 ・承認後はどのタイミングか。患者同意取得から12月1日から2年間 ・副作用の具体例をあげていただいたほうがいい。 ・代諾者は想定していない。

受付番号 22-14		条件付で承認
課題名	65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験	
実施責任者	内科 堀内部長	
審議結果	指摘事項訂正のうえ委員長、副委員長一任 <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書には堀内医師、同意文書には豊島病院を入れる。 ・同意書で※追跡調査～住民票は不可能であり意味がない。削除。 ・P6※2これ以外の「日」の自己血糖測定はこれ以外の「時間」に訂正する。 	

受付番号 22-15		条件付で承認
課題名	上部、下部内視鏡検査を受ける患者へのアンケート	
実施責任者	外科 阿美医長	
審議結果	指摘事項訂正のうえ委員長、副委員長一任 <ul style="list-style-type: none"> ・アンケートと説明文書は別用紙にして、満足度調査、期間、全員に配付、内視鏡運営委員会に結果報告し、不満足な点の改善に役立てる旨を記載する必要がある。掲示板で公表する。 ・年齢は何歳代に変更する。利用を使用に改める。 	

受付番号 22-16		条件付で承認
課題名	リハビリテーション患者データバンク（DB）の開発	
実施責任者	リハビリ科 中島医長	
審議結果	指摘事項訂正のうえ委員長、副委員長一任 <ul style="list-style-type: none"> ・データ収集は連結可能匿名化（対応表なし）。包括的同意文章の掲示等が必要。 	

受付番号 22-17	条件付で承認
------------	--------

課題名	一般社団法人（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
実施責任者	外科 安藤部長
審議結果	<p>事前配付が無かったので、1週間不具合無ければ承認の扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者向けの説明において、登録される情報の内容で病院内の連結可能な対応表を作るが厳重に管理する旨を記載する。

平成 22 年度第 12 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 3 月 17 日 午後 5 時 30 分から

場 所 第 1 会議室

出 欠

○ 市岡委員長（副院長）	○ 荒井副委員長（副院長）	委	田中副委員長（事務長）	
○ 伊東委員（外部委員）	委	金田委員（外部委員）		
○ 吉橋委員（神経内科医長）	×	伊藤委員（緩和ケア科医長）	○ 阿美委員（外科医長）	
○ 佐伯委員（内科医長）	○	中村委員（精神科医長）	○ 石川委員（医事課長）	
委 松川委員（産婦人科医員）	○	三枝委員（脳神経外科医長）	×	鈴木委員（看護部長）
○ 藤原委員（検査科技師長）	○	石井委員（放射線科技師長）	○	船津委員（薬剤科長）
委 赤石委員（栄養科長）	×	片倉委員（庶務課長）		

受付番号	22-18	条件付で承認
課題名	早産のゲノム疫学研究について	
実施責任者	産婦人科 久須美 真紀	
審議結果	<p>訂正を確認して承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究終了後は一年間厳重に管理し、4月1日以降は廃棄する」旨を記載した上で、同意撤回の時期は「いつでも」ではなく「対応票廃棄までの間」とする。 同意書の説明者は上の方に。撤回も同意と同様に院長殿にする。 説明者は常勤の主治医とする。申請書の責任者を久須美医師、分担者を常勤の医師（別表）とする。 	

受付番号	22-19	条件付で承認
課題名	切除不能進行、再発大腸癌におけるEGFR陽性、k-ras遺伝子野生型に対する一次治療mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第2相試験（JACCRO CC-05試験）	
実施責任者	外科 安藤昌之	
審議結果	<p>訂正を確認して承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書と同意撤回確認書の宛先は病院長。 撤回書そのものは本人署名の文書とする。 	

受付番号 22-20		不承認
課題名	「川崎病患者へのST合剤の有効性検討試験」におけるST合剤の使用可否について	
実施責任者	小児科 千葉 幸英	
審議結果	単独では承認できない。	

受付番号 22-21		承認
課題名	当科で経験した虐待疑い症例の症例発表に関して	
実施責任者	小児科 宮崎 菜穂	
審議結果	承認する。 ・今後、学問的にも役立つ。抄録も地名を削除して配付しても良い。	