

平成 23 年度第 1 回は審議案件がなかったため開催中止

平成 23 年度第 2 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 5 月 19 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）	○ 古山委員（外部委員）		
○ 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）
○ 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）	○ 北村委員（小児科医員）	委	高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（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）
○ 大内委員（栄養科長）	委 片倉委員（庶務課長）		

議 題

1, 審議案件

精神病性障害急性期薬物療法における未解決課題に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験「統合失調症等の精神病性障害急性期における抗精神病薬の治療効果の比較：オランザピンは40mgまで投与可能ならリスペリドンより有効か？」

- ・いきなり 100 例のフェイズ 3（比較試験）は無理がある。
- ・フェイズ 2 で有効性・安全性を確かめる。
- ・海外ではフェイズ 1 及びフェイズ 2 を経て 20 mg が承認。有効は報告されるが、副作用は報告されない。
- ・臨床の現場ではおそらく 40 mg を使用して効果のあったケースもあると思うが、体格の違う日本人では検証がないままの 100 例は、人体実験と同じ。研究を優先していると思われてもしかたがない。
- ・副作用は日本でのエビデンスがない。日本人ではどうか入れる必要がある。

- ・順大は倫理委員会の承認となっているが、他病院での倫理委員会の様子を示して欲しい。
- ・順大の研究デザインが不備。根拠に乏しい。厚労省の倫理指針にも反している。

<不承認>

今回は不承認となったが、他病院の倫理委員会で承認された情報（何か所）と日本人での安全性が確認できるようなデータを示すという条件付で再申請できることとする。

平成 23 年度第 3 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 6 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）	○ 田中副委員長（事務長）
○ 伊東委員（外部委員）	○ 古山委員（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）
委 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）	× 北村委員（小児科医員）	○ 高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（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）
○ 大内委員（栄養科長）	○ 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

① せん妄の出現予測と予防に関する研究

- ・患者さんのリクルートメントはどのようにおこなうのか、投与開始のタイミングはどうなっている。・・・ICU入院患者などまだ決めかねている。
- ・エンドポイントの評価でせん妄の基準は・・・評価尺度はDRS-98年度版を用いる。
- ・適用外使用の記載を明記し副作用についても同様に明記する必要がある。
- ・薬品の添付文書には副作用アナフィラキシーがあるが、患者さんの説明にない。
- ・同意書には説明医師だけではなく、主治医・担当医師が必要ではないのか。
- ・海外では市販薬眠剤に近いということで順天堂大学で承認されたのではないのか。
- ・あえて封筒法を用いる理由はなにか。
- ・参加する期間ではなく、研究期間について患者さんの説明文にはない。
- ・せん妄の死亡率22～76%、目的のところに書かれているがいかがなものか。
- ・「せん妄予防の可能性を期待させます」とあるがその根拠は。文献等はあるのか。感覚的になってやしないか。
- ・プロトコルの内容をもう少し吟味したほうがいい。
- ・除外基準に眠剤を内服している患者を入れるべきでは
- ・本人が署名しない場合は、代諾者が署名することでもいいのか。

- ・「患者さん」で統一した表現を

審議

- ・適用外使用及び副作用の説明は明記する必要がある。
- ・同意書の家族ではなく代諾者氏名とする。主治医（担当医）の欄を設ける。
- ・順天堂大学の倫理委員会の資料（コメント）と研究の根拠となる文献が必用
- ・検査・移動手段費用はどのようになっているか患者説明文に必要
- ・評価方法を明確に記載すること。せん妄の評価根拠が曖昧。
- ・発生率がどの程度か、また、施設間の割り付けがあったほうがいい。
- ・その意味で単なる封筒法ではなく、施設間の意見を聞いて症例数の設定が必要になってくるのではないか。
- ・患者の選択（適用）基準化を明確にしてほしい。
- ・7日間の根拠が不明確

○次回の倫理委員会までに改善のうえ再提出する取扱いとする。

② 豊島病院倫理委員会看護部会設置要綱(案)

- ・看護部会で承認したものはまとめて親委員会に事前配布する。
- ・当面、看護部長が全部概要説明する。
- ・事前配布で必要と判断した場合に申請者の説明を聞く。
- ・下部組織として立ち上げることは承認する。
- ・訂正すべきことがあれば修正する。

平成 23 年度第 4 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 7 月 21 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）	× 古山委員（外部委員）	
○ 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）
○ 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）
○ 松川委員（産婦人科医員）	× 北村委員（小児科医員）	委 高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（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）
○ 大内委員（栄養科長）	委 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

① 本邦における S T 上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査（J - AMI）

・ P C I が適用される急性冠疾患で非 S T 上昇心筋梗塞が入らなかった背景はどのようなものか。治験を行った時の患者背景をそれに絞ってやったのか、それとも広く適用してこうしたタイプが良くなったから限定したのかによって議論が異なってくるのではないか。

・最初の治験を行った時点では、S T 上昇心筋梗塞を除外しておこなった。しかし、ステント血栓症は S T 上昇の有無に関係なくおこりうるもの。治療後の血栓症を予防する臨床の現場では S T 上昇・非 S T 上昇の区別なくクロピドグレルを使用している施設がほとんど。ただ、保険適用が認められていない問題がある。調査を通じて保険適用を広げていきたい。実臨床と保険適用の乖離がある。

・説明書ではあくまでも実態調査になっている。倫理委員会的には薬品の保険適用外使用した場合にどうか、説明書との整合性はどうかの文書整理が必用ではないか。

・本来の計画書はどのようになっているか？同じであることの確認が必用。

・説明同意書では途中で中止した場合、それまでの調査データは使用するとなっているが、それを含めて同意なのか。説明文（P12）にもデータ使用の追記すべき。

・説明文 3 項の自由意思で決めてくださいは、次の段落と重複している。

・どういう場合が家族の同意なのか。だれを代諾者とするかを盛り込む必要がある。

・代諾をとってでも登録するのか。センターに確認して対応したほうがいい。

- ・実態として、家族同意の経験はない。
- ・患者の年齢・性別などの情報を登録するかどうかは各施設の判断となっているが、明確にしておく必要があるのではないか。
- ・個人が特定できなければ登録したい。
- ・利益相反はありませんに訂正。J-AMIに訂正を
- ・急性心筋梗塞の治療にステントは、標準治療になっているにもかかわらず保険適用になっていない。
- ・同意書におけるチェック、11利益相反を入れる。

<審議>

- ・指摘された事項は修正していただく。
- ・委員長、副委員長の3人で確認する。
- ・条件付き承認とする

② せん妄の出現予測と予防に関する研究（再提出）

- ・前回指摘した事項については、回答されている。
- ・封筒法については変えられない。

<審議>

- ・承認とする

平成 23 年度第 5 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 8 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）	委	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）	○	古山委員（外部委員）		
委 吉橋委員（神経内科医長）			○	阿美委員（外科医長）
委 佐伯委員（内科医長）	委	中村委員（精神科医長）	○	清水委員（医事課長）
委 松川委員（産婦人科医員）	○	北村委員（小児科医員）	○	高野委員（看護部長）
× 千葉委員（検査科技師長）	○	石井委員（放射線科技師長）	委	船津委員（薬剤科長）
○ 大内委員（栄養科長）	○	片倉委員（庶務課長）		

議 題

1 審議案件

① JFMC44-1101 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の再検討 -観察研究-

・進行再発、手術不能患者の採取した組織を調べる。バイオプシー検体でも、再発患者は元の切除した検体でも可能。

・保険診療内の観察研究だが、参加した患者負担の費用は財団が手当てする。

<審議>

承認する。

② JFMC45-1102 前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第II相試験-

・前治療歴のある患者に限った試験。ガイドラインからは逸脱していない。

・両方の薬を併用することが臨床試験の検討課題。

・説明文書の臨床試験に参加された後、「終了から」一年間が追跡期間となる。

・同意撤回書に調査の継続を望まない意思も含むことにしたほうがいい。

・画像評価は、2クールで一回評価。通常より若干多い。検査のスケジュールのところでは被曝線量を説明している。

<審議>

承認する。

③ 手術への歩行入室に対する患者の認識

- ・申し送り時のプライバシーの保護の具体策を決めてから実施をする。
- ・麻酔科の医師が決めて、歩いて入った患者に対してアンケートを取る。
- ・承認後9月から12月実施予定

<審議>

- ・指摘事項についての訂正を看護部で確認して承認とする。

④ 腰椎麻酔下における手術後の体温管理

- ・電気毛布を使用しない群と従来群との差をみることはしない。二元配置分散分析になる。
- ・今までは病棟に戻ってからの使用基準が明確になっていない。
- ・調査項目がまだできていないので指導している。
- ・昨年の例から15例位は確保できる予定
- ・腰椎麻酔の患者だから同意の意思表示が可能。

<審議>

- ・看護部で確認して承認とする。

⑤ 寝たきりの高齢者を対象とした口腔ケアの効果

- ・細菌検査と看護師による観察モニターによる手法
- ・費用は太陽生命財団による助成を活用する。許可はまだ。過去実績は把握していない。
- ・費用(25万円)は事務的にどのように処理されるのか。
- ・説明と同意書には費用についてと利益相反の項目について加えておく必要がある。
- ・イソジンによる希釈の先行研究は調べるように指示する。害があれば中止する。
- ・誤嚥しないようにベットアップして、綿棒でケアする。
- ・MRSAが検出された場合は、対象から外す。
- ・緑茶の効果をみるならば一定の成分・品質を統一しておく必要がある。

<審議>

- ・緑茶の品質は統一しておく必要がある。
- ・助成費用に係る利益相反については状況が変わりうる。
- ・看護部で確認して承認

⑥ 母児同床が、母子関係・産後の疲労・母乳育児に及ぼす影響

- ・退院後も調査しなければならない。疲労を考えて実施するように指示。
- ・ランダム選定で同床しない群に愛着評価テストをさせるのは倫理的に如何なものか。
- ・先行研究で愛着度とか疲労蓄積度の文献があればそれとの比較で行う。
- ・ベッドの環境と安全は対策を講じてから実施する。
- ・同意書には危険性について具体的に記載したほうがいい。
- ・「選定」の表現と差別感にならないような配慮が必要ではないか。
- ・同意書は病院の様式を活用する。

< 審議 >

- ・指摘された対象群にかかわるデザインの変更が必要
- ・同意書の危険性についても記載する
- ・看護部で確認して承認

平成 23 年度第 6 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 9 月 15 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）	○ 古山委員（外部委員）	
委 吉橋委員（神経内科医長）		○ 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）	○ 清水委員（医事課長）
○ 松川委員（産婦人科医員）	委 北村委員（小児科医員）	○ 高野委員（看護部長）
委 千葉委員（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）
○ 大内委員（栄養科長）	× 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

精神病性障害急性期薬物療法における未解決課題に関する精神科救急
医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験「統合失調症等の精神病性障
害急性期における抗精神病薬の治療効果の比較：オランザピンは40mgま
で投与可能ならリスペリドンより有効か？」・・・再申請

○ 5月19日で不承認となった案件の再審議

- ・ 20施設の全施設で実施。片寄はない。
- ・ 計画書は本来のものを添付してもらいたい。今後、そのようにお願いしたい。
- ・ オランザピンは21～40mgまで。72例のうち何例が40mgなのか。詳細報告はない。
- ・ 副作用は前回よりも詳しくした。
- ・ 同意書と同意撤回書は当院形式を活用する。
- ・ 中止基準（有害事象）が明確になっていない。若干気になる。
- ・ 症例はその都度報告することになっているので、有害事象があれば、その都度拾われてくる。
- ・ 本来は統計学者を入れて設定（根拠）すべき。信頼性が増す。

<審議>

- ・ 中止基準や統計学的処理について会の中で照会してもらおう。
- ・ 承認する。

平成23年度第7回豊島病院倫理委員会議事録

日時 平成23年10月27日 午後5時30分～

場所 第一会議室

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)	×	古山委員(外部委員)	○	吉橋委員(内科医長)
○	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)
○	松川委員(産婦人科)	×	北村委員(小児科)	○	高野委員(看護部長)
○	船津委員(薬剤科長)	○	千葉委員(検査技師長)	○	石井委員(放射線技師長)
委	大内委員(栄養科長)	○	片倉委員(庶務課長)	○	清水委員(医事課長)

議題

1. 審議案件

① TGR5-胆汁酸-GLP-1を介した血糖制御機構の解明

- ・単回であっても介入を伴う研究になる(申請書と計画書が異なる)
- ・同意説明の2.あなたの病名と病状では一般的説明になっている。「あなたの」ならば患者個人の具体的説明が必要である。
- ・研究全体の研究が中止された場合もあり得るならば、それも記載したほうがいい。
- ・治験ではなく臨床研究ではないのか。「当科が支払います」を言い切っているのか。病院として責任をもたなければならない。
- ・DCA,CLT,BAIのどれを使うのか、使われているなら今のデータとしてどういうデータがあるのか。それをコントロール群として健常者と比較は何をもって比較するのか。解析方法、優位さの検定、100の統計学的根拠がない。
- ・スポット的研究では不備が多い。統計学的優位さの根拠を示さなければならない。エンドポイントを示し統計的手法とその根拠を示したうえで症例設定する必要がある。
- ・先行研究があるとされているが、その根拠となるものを示さなければ思いつきになってしまう。
- ・安全性を確認する必要がある。仲間内だけの結果で安全性を論じていいのか、倫理的に問題がないと言えるのか。
- ・負荷をとまなう以上介入試験。一回だから副作用がないとは言い切れない。スタディー・デザインを考え直す必要がある。しかも患者に分かるように示さなければならない。

- ・ 治験によるフィードバックが明らかになっていない。
 - ・ 統計学者も入れて大きな組織でやってほしい。
- ② 未治療ⅢB／Ⅳ期の非扁平上皮・非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ療法の有効性と忍容性の検討とバイオマーカーの探索的研究
- ・ 同意撤回書、使用しないようにと書かれているが物理的に可能なのか。
 - ・ 切片にして持ち出すならば、病理医に確認承諾を得ておく
 - ・ DNA 含んだプレパラートはいつごろまで保管されて再検討はいつごろまで行うのか。だとすると明記しておく必要がある。フローアップは最終から2年間。その後の破棄は確認する。
 - ・ 選択基準のクレアチニン 1.5 は甘くないか。適用基準。実際の問題としては担当医の判断。3剤ともに適用基準
 - ・ 利益相反について、当院の基準に改める。
- ③ Stage II / Stage III 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討(JFMC41-1001-C2)
- ・ 末梢神経判定基準は臨床症状。記載通りの判定で行う。
 - ・ 同意書には代諾者欄がなく、撤回書には代諾者があるが。抗がん剤治療なので本人の同意なくしてやれない。だから代諾者は必要ない。撤回書は本人が亡くなっているケースもある。撤回の代諾者の基準は特にない。
 - ・ 確認する
- ④ Stage II / Stage III 結腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討(JFMC41-1001-C2)ーオキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究
- ・ 遺伝子解析が入っていることで倫理的審議が必要
 - ・ 遺伝カウンセラーが当院にはいない。明確にしておく必要がある。
 - ・ 意思確認書はカルテに保管。

<審 議>

1, 不承認

部分的書き直しではなく、デザイン含めて訂正のうえ再提出

2, 承認

利益相反の記述は説明文書の「研究費等の情報」に含まれる。(利益相反)を追記する。

3, 承認 申請書のチェック欄にチェックがない(介入をとまなう研究)

4, 承認

平成 23 年度第 8 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 11 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）	委 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）	○ 古山委員（外部委員）	
委 吉橋委員（神経内科医長）		○ 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）	○ 清水委員（医事課長）
委 松川委員（産婦人科医員）	○ 北村委員（小児科医員）	○ 高野委員（看護部長）
委 千葉委員（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）
○ 大内委員（栄養科長）	○ 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

① 電気けいれん療法前後の心拍変動解析に関する研究

- ・ 計画書によると E T C の副作用について触れている一方で、説明書には副作用がないと記載されているがどうなのか。
- ・ E C T 治療は病院の所定の説明同意書（副作用）によって対応している。この研究の説明書には研究に関してのみの副作用（心電図等）について触れている。
- ・ コントロールとしての対象群は当院ではなく医科歯科大学で考えている。
- ・ 患者には侵襲がない方法の研究になっている。
- ・ 先行研究での優位さはあるのか
- ・ 治療と疾患に関してはいままで行われていない。まだ走りの研究
- ・ 説明の項目と同意書の項目を合わせてもらう。
- ・ 希望があれば心電図の結果はお知らせする。
- ・ はじめにのところでは治験ではないとしている一方で、閲覧のところでは治験審査委員会となっている。倫理委員会の間違い。

② イムノクロマト法によるインフルエンザウィルス高感度検査法の臨床試験

- ・ 個人情報と連結可能な情報は院内にもある。漏れる可能性はないとは言いきれない。匿名化して外部に漏れないように取り扱うとしたほうがいい。
- ・ 同意撤回は用意されていないが、確認する必要がある。

- ・費用は保険診療のみで追加することはない。
- ・早期に発見することができるのか。発熱後何時間か区切る必要があるのか。
- ・この臨床試験をやるからといって方法を変えるわけではない。診断は従来通りのキットで行うが、主治医には新しいキットの結果は知らせる。患者には従来どおりのキットの結果を知らせる。
- ・主治医がそれらを含めて臨床的に総合的に判断してお薬を出すこと構わない。従来通りの方法でどのくらい診断率が上がるかのところをみていく。

<審議>

- イムノクロマト法によるインフルエンザウイルス高感度検査法の臨床試験承認
- 電気けいれん療法前後の心拍変動解析に関する研究承認

平成 23 年度第 9 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 23 年 12 月 15 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）	欠 古山委員（外部委員）	
委 吉橋委員（神経内科医長）		○ 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）	○ 清水委員（医事課長）
欠 松川委員（産婦人科医員）	○ 北村委員（小児科医員）	委 高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（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 大内委員（栄養科長）	○ 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

- ① デオキシコール酸（またはコレスチミド）を用いた耐糖能異常者における G L P
-1 分泌刺激試験の確立（再提出）
- ・ 検査は外来で行う場合は堀内医師が行う。中央採血は利用しない。
 - ・ 患者説明書に適用外使用であることを明記すべきでは。合わせて、補償は出ないことも触れる必要がある。
 - ・ DCA 又はコレスチミドどちらでもいいようになっているが、試験の精度は大丈夫か。決められるのであれば統一したほうがいい。DCA（ウルソ）だけにする。
 - ・ 適用外使用である以上、保険診療の対象にならない。薬品・検査費用は研究費の対象とすべき。
 - ・ 3.あなたの病気の病名と病状では中身は定義になっているが、個別に説明は口頭による補足がおこなわれるものか。補足が必要。
 - ・ 4.この研究の内容で、DCA 投与なしにもかかわらず前値（DCA 投与前）となっている。テストミールだけではないか。
 - ・ 8.有害事象が発生した場合、研究自体の中止となっているが具体的にどのような場合を想定しているか。
 - ・ 副作用が発生した場合（一人であっても）で中止とするならば、具体的に書いたうえで研究計画（2.中止基準）にも入れていただく。
 - ・ 「あなた」「患者さん」「本人」を統一する。

- ・糖尿病の患者さんが対象となっているが、インスリンをうっている患者や血糖降下薬を服用している患者さんはこの試験のときどうされるのか。
- ・その場合は投与を止めるとするならば、その場合に対象に含めるかどうか、また注意やリスクを明記する必要があるのでは。症例の選択基準、除外基準を明記する。
- ・ウルソは研究費ならば、保険病名も不要、補償も適用外になる。計画書と説明書の整合性をとる。
- ・データの2次利用は何を想定しているか。なければ削除する。むしろ2次利用しないことを明記する。
- ・他院のデータは当院にくる。他の共同研究施設（代表者）を説明書に明記する。
- ・研究費は糖尿病財団に申請中とあるが、その収入・支出管理は誰が行うのか
- ・当院のみ。～研究財団代表堀内で扱う。
- ・匿名化された患者の検査（血糖、インシュリン）はどのように処理されるのか。
- ・直接SRLに依頼する。

<審議>

- 研究費の取扱いは基本的には病院に入れるべき。個人で扱うべきではない。研究費の取扱いは確認する。研究費の今後の取扱いは整理する。
- 基本は承認するが修正の確認は次回の委員会で行う（条件付き承認）

平成 23 年度第 10 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 24 年 1 月 19 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）	○ 古山委員（外部委員）	
○ 吉橋委員（神経内科医長）		○ 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）	○ 清水委員（医事課長）
○ 松川委員（産婦人科医員）	委 北村委員（小児科医員）	○ 高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（検査科技師長）	○ 小野寺委員（放射線科技師長）	○ 船津委員（薬剤科長）
○ 大内委員（栄養科長）	委 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

① デオキシコール酸（またはコレスチミド）を用いた耐糖能異常者における G L P
-1 分泌刺激試験の確立（再提出）・・・文書による修正確認

- ・計画書に責任者名は入っているが、説明同意書にも入れることになっていたはずでは。
- ・「患者さん」にまだ統一されていない。同意書 P4「あなた」を「患者さん」に
- ・自賠責保険の項を削除されたが、その結果、内容が保障のことではなくなっているにもかかわらず研究計画書 5 健康被害補償が残っている。また、説明同意書 10 は「補償について」ではなく「健康被害が生じた場合について」に直した方がいい。

<審議>

最終確認は委員長・副委員長で行うことで承認とする。

② 不妊治療の一環としての人工授精の提供

- ・説明同意書の 2、他の治療として体外受精へのステップアップとあるが、もう少し噛み砕いた表現にしたほうがいい。
- ・7 予測される効果と経過に副作用とあるが合併症に修正する。
- ・費用は自由診療のため公社の承認を得なければならないが、説明する際には費用を盛り込む必要がある。2 に自由診療(自費)であることを明記する。
- ・6 感染の頻度は説明同意書にも盛り込む。

- ・人工授精で妊娠しなかった場合は他の医療機関を紹介するとあるが、説明同意書にも盛り込んだ方がいい。2番に入れる。

- ・月10件程度見込んでいる。排卵日に合わせて実施する。

- ・6人工授精は自然妊娠とあるが・出産(分娩)も変わらないとした方がいい。

- ・「自然」妊娠、「自然」出産となると帝王切開の方から誤解されないか。検討する。

<審議>

- ・修正の上承認

- ・確認は委員長・副委員長の確認

平成 23 年度第 11 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 24 年 2 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）	○ 田中副委員長（事務長）
○ 伊東委員（外部委員）	○ 古山委員（外部委員）	
○ 吉橋委員（神経内科医長）		○ 阿美委員（外科医長）
委 佐伯委員（内科医長）	○ 中村委員（精神科医長）	○ 清水委員（医事課長）
○ 松川委員（産婦人科医員）	○ 北村委員（小児科医員）	○ 高野委員（看護部長）
委 千葉委員（検査科技師長）	○ 小野寺委員（放射線科技師長）	○ 船津委員（薬剤科長）
○ 大内委員（栄養科長）	委 片倉委員（庶務課長）	

議 題

1 審議案件

① エベロリムス溶出ステントの有効性及び長期安定性についての後ろ向き検討

- ・画像データ添付や解析はない。フォームのみ。
- ・計画書には「何をもって有効性、安全性をみるか」の指標が書かれていない。
- ・以前のステントとのデータ比較は行う。倫理委員会ではデータを示してほしい。
- ・「後ろ向き検討」とあるが 25 年 12 月はこれからの症例も入るのか。
- ・植え込み後 2 年時までのデータをフォローすることになっている。最終の植え込みが 23 年 12 月 31 日までを対象とする。
- ・後ろ向きで新たに同意は事実上難しい。
- ・告示の方法は、ポスター又はホームページ。これで周知と言えるのか。
- ・周知については当院で掲示するポスターには当院の窓口である医師氏名を入れる。

<審議>

- ・ポスターにするかホームページにするかはともかく内容は各委員に回覧する。
- ・承認

② HER2 陽性・65 才以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツマブ併用療法の第 II 相試験

- ・分類は介入をとまなう研究

- ・ 計画書 15、同意説明 13) 臨床試験の中止・中断の具体的ケース（理由）を記載してあった方が分かりやすい。
- ・ 同意説明の 8) 予想される副作用。それぞれの副作用の発現率は記載されているが、薬品ごとの副作用の発現率が必要では。「すべての患者さんにこれらの副作用が現れるというわけではありません」では楽天的過ぎる。もう少し具体的数値を入れた方がいい。
- ・ 重篤な副作用は頻度が少なくとも全部記載した方がいい。

<審議>

- ・ 指摘事項の修正確認は委員長・副委員長で行うことで承認とする。

平成 23 年度第 12 回 豊島病院倫理委員会（議事録）

日 時 平成 24 年 3 月 15 日 午後 5 時 30 分から

場 所 第 1 会議室

○ 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）	○ 古山委員（外部委員）	○ 吉橋委員（神経内科医長）
○ 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）
委 松川委員（産婦人科医員）	○ 北村委員（小児科医員）	委 高野委員（看護部長）
○ 千葉委員（検査科技師長）	委 小野寺委員（放射線科技師長）	○ 船津委員（薬剤科長）
○ 大内委員（栄養科長）	○ 片倉委員（庶務課長）	○ 清水委員（医事課長）

事務局：高橋

議 題

1 審議案件「修正型電気けいれん療法の麻酔でのロクロニウムの至適投与量」

修正型電気けいれん療法において用いられるロクロニウムの投与量が、保険適用の 0.9~0.6mg/kg の挿管容量を下回る 0.5 mg/kg を投与して臨床上の問題が生じることなく治療・麻酔を行うことができるかどうかについての検討

○研究目的を変えて作成すること 例えば少量投与でも有効であった症例の数（頻度）の比較検討

○方法

- ・研究目的に合わせたプロトコールの手直しが必要
- ・ECT の施行方法を明記すること
- ・評価項目をしっかりと決めること・

○その他

- ・患者説明用の表題と同意文書用の表題が一致していない
- ・患者さんと患者さまが混在している
- ・公社病院は「さん」で統一しているため、当院も「さん」で統一すること
- ・平成 21 年 4 月の公社移管に伴い「神経科」から「精神科」に変更されているので、訂正すること

○審議

- ・未承認
- ・次回の倫理委員会までに修正のうえ再提出する。なお、修正の際には、両副院長と事前協議するものとする