

平成29年度 第3回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成29年9月7日(木)

開催時間： 15:00～16:30

番号	29-3-1
申請課題名	在宅酸素療法（HOT）を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験
申請者	呼吸器内科部長 高田 昇平
審議結果	条件付承認29.9.15承認
議事	<p>① p 102 患者説明書 5. 検査・調査項目の内容について で「お答えいただきます。」「記入していただきます。」をもっと柔らかい表現にすること</p> <p>② p 107 患者説明書 19. 臨床試験組織及び資金源について で当院を主体とした倫理審査委員会の審査承認を受けていると修正すること</p> <p>③同意書の「協力者」は削除すること</p>
番号	29-2-2
申請課題名	粕屋地区慢性腎臓病（CKD）対策連携システム事業評価のためのCKD進行抑制、CKD、心血管病リスク因子是正効果に関する研究
申請者	内科部長片渕 律子
審議結果	条件付承認
議事	<p>① p 13 HP掲載文書10行目の「や保管している試料」は削除すること</p> <p>②合意書第10条2項の条文を確認し修正すること</p> <p>③申請書、研究計画書、合意書の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は「H29.2.28一部改正」を挿入すること</p> <p>④本来CKD委員会は法人格をもたないので法的には研究依頼者としての適格性に疑問が呈される可能性があることを委員会や研究に関係する者は認識しておくこと</p>
番号	29-3-2
申請課題名	内視鏡処置におけるプロポフォル/ディプリバンの使用について
申請者	消化器・肝臓内科医師藤井 宏行
審議結果	条件付承認
議事	<p>①保険適用外薬剤を使用するので有害事象や予測不能事態に対処する体制を明記すること</p> <p>②同意書に代諾者の欄を作成すること</p> <p>③説明書及び同意書にプロポフォルを使用しなかった場合に予測される危険や患者の不利益について記載すること</p> <p>④説明書及び同意書に副作用の治療費は通常の保険診療となり患者負担が発生することを記載すること</p>