

# 倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	令和元年6月10日（月） 18:10～18:50 きらめきB
構 成 員	(委員長) 辻川副院長 (副委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 外科診療部長 (外部委員) 山 びわこ学院大学 准教 古川 ふるかわ社労士事務所 代表 藤澤 浄光寺 住職 (欠) (オブザーバー) 院長 (事務局・書記) 管理課長
議 事 概 要	
(1) 申請課題について	
① 2019-06 申請者：安 炳九	
課題名：「胃・十二指腸穿孔に対する後ろ向き調査研究」 (申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)	
概 要：胃・十二指腸穿孔の治療で、保存的に治療が完遂できる因子を明らかにし、 保存的治療と手術治療のどちらかの判断の根拠となる指標を開発することを を目的とする。	
審査判定：本件については承認	
② 2019-07 申請者：北村 直美	
課題名：「腹腔鏡下胆嚢摘出術における硬膜外麻酔療法の術後鎮痛効果」 (申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)	
概 要：腹腔鏡下胆嚢摘出術を受けた患者の術後疼痛に対し、硬膜外麻酔法がどの ような鎮痛効果を示すかを明らかにすることを目的とする。	
審査判定：本件については条件付承認	
(意 見)	
・研究計画書の「11.2.2 重篤な有害事象の報告」及び「11.2.3 研究機関 の長による報告」の医療機関名について誤りがあるため訂正が必要。	
・「13.2 研究実施期間」の開始日が2019年5月となっているため6月に 訂正、また、説明文書中の「12 研究実施予定期間及び予定参加人数」 についても併せて修正が必要である。	

## 議 事 概 要

・同意文書の同意日及び説明日の元号記載に誤りがあるため訂正。代諾者はいないため削除する必要がある。

### ③ 2019-08 申請者：辻川 知之

課題名：「クローン病におけるウステキヌマブ薬物動態と有効性の検討」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概 要：ウステキヌマブを投与するクローン病においてウステキヌマブ血中濃度、抗ウステキヌマブ抗体の測定を行い、短期・長期的な有効性と安全性を評価し、その関連を明らかにする。また、患者背景、治療歴、併用薬剤等がウステキヌマブ血中濃度や抗ウステキヌマブ抗体に与える影響についても検討する。

審査判定：本件については承認

### ④ 2019-09 申請者：大内 政嗣

課題名：「Birt-Hogg-Dube症候群の診断基準の確立と診療経験均てん化を目指した多施設共同研究」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概 要：Birt-Hogg-Dube症候群が疑われる症例について皮膚生検とFLCN遺伝子検査を前向きに実施し、得られた結果をもとに診断基準の確立、診療経験の集積を目指す多施設共同研究を目的とする。

審査判定：本件については条件付承認

(意 見)

・順天堂大学医学部呼吸器内科学講座作成の研究計画書について作成日が2017年12月8日となっているが更新されていないか確認が必要。

・同意説明文書の「遺伝カウンセリング可能な施設」について情報提供する必要がある。

### (2) 次回開催日について

令和元年7月8日(月) 受託研究審査委員会終了後

以 上