

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12月9日（火） 18:15～18:40 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、石河産婦人科医長 (外部委員) 古川 ふるかわ社労士事務所 代表 藤澤 浄光寺 住職 (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 2019-27 申請者：山根 あゆみ

課題名：「リフィーディング症候群高リスク患者の抽出と介入」

(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：リフィーディング症候群高リスク患者の抽出方法や栄養管理方法について
検証し、今後の抽出方法や栄養管理方法の改善に繋げる。

審査判定：本件については条件付承認

(意 見)

- ・「症例登録期間」について終了日について「2019年6月30日」に訂正すること。
- ・「被験者の人権の擁護」についてデータ保管は栄養管理室内の施錠できる場所にて保管するなど具体的な保管方法について記載すること。
- ・「被験者の理解と自発的同意を得る方法」については、オプトアウトにて同意を得る旨を記載すべきである。

② 2019-28 申請者：西村 幾美

課題名：「結核患者に対するNST活動の実際とその効果」

(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：低栄養は結核のリスクファクターであり、結核患者に適切な栄養管理を行うことは重要であることから、当院の結核患者の栄養状態と栄養サポートチームの介入による効果を調査。

議 事 概 要

審査判定：本件については条件付承認
(意 見)

- ・「被験者の理解と自発的同意を得る方法」については、オプトアウトにて同意を得る旨を記載すべきである。

③ 2019-29 申請者：東 里映

課題名：「抗結核薬による消化器関連症状の発現状況と NST の関わり」
(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： 抗結核薬による消化器関連症状（肝機能障害、食欲不振、下痢）の発現状況とそれに対する栄養サポートチームの対応が適切かどうかを明らかにするため、調査を実施。

審査判定：本件については条件付承認
(意 見)

- ・「被験者の理解と自発的同意を得る方法」については、オプトアウトにて同意を得る旨を記載すべきである。
- ・倫理審査申請書の「臨床研究棟の概要」の「(1) 目的」について、「研究計画書」中にも記載されている抗結核薬による副作用がどのように関連しているかの動機あるいは目的について、申請書にも同様に記載すべきである。
- ・抽出としようとするデータの項目について記載すべきである。

④ 2019-30 申請者：高屋 麻由

課題名：「当院でのニボルマブ固定用量変更による安全性の実態調査」
(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： 抗結核薬による消化器関連症状（肝機能障害、食欲不振、下痢）の発現状況とそれに対する栄養サポートチームの対応が適切かどうかを明らかにするため、調査を実施。

審査判定：本件については条件付承認
(意 見)

- ・「被験者の理解と自発的同意を得る方法」については、オプトアウトにて同意を得る旨を記載すべきである。
- ・「被験者の人権の擁護」についてデータ保管方法及び個人情報の取扱いについて具体的な内容について記載すること。
- ・データの分析及び解析方法について外科診療部長と相談の上、明記すること。

(3) 次回開催日について

令和2年1月20日(月) 受託研究審査委員会終了後

以 上