

## 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2年2月10日（月） 18:10～18:45 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	
<p>(1) 前回申請課題(条件付承認)について</p> <p>① 2019-31 申請者：白石 智順 課題名：「進行性筋神経難病と PEG」 (別紙資料に基づき修正内容について報告)</p> <p>(2) 申請課題について</p> <p>① 2019-33 申請者：菊池 克久 課題名：「日本整形外科学会の症例レジストリー制度」 (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)</p> <p>概 要：本研究の目的は、運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築である。大規模データベースの名称は、日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) である。2020年4月から開始される JOANR (日本整形外科学会症例レジストリー) 登録には倫理審査が必要とされる。</p> <p>審査判定：本件については承認</p> <p>② 2019-34 申請者：神田 暁博 課題名：「小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験」 (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)</p>	

## 議 事 概 要

概 要：小腸内視鏡の際に、現在標準的な鎮静、及び鎮痛として用いられているミダゾラム単回静注＋塩酸ペチジン併用に比べて、ミダゾラム持続静注＋塩酸ペチジン併用が安定した鎮静が得られることをランダム化比較試験により検証

審査判定：本件については承認

### ③ 2019-35 申請者：荒木 貴光

課題名：「大腿骨近位部骨折患者における歩行能力と側方リーチテストの関連」  
(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： 大腿骨頸部骨折術後患者の、歩行能力とバランス能力の変化の関連を側方リーチ能力により検討

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症例数も不十分であることから期間を長くするべきである。
- ・ 実施方法が明記された患者用説明文書について添付する必要がある。
- ・ なぜ本研究をしたいのかについての理由について明記すべきである。
- ・ 研究計画書の「研究の倫理的な側面」について誤字があるため修正を要する。

### (3) 次回開催日について

令和2年3月9日(月) 受託研究審査委員会終了後

以 上