

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9月14日（月） 18:15～18:50 きらめきA
構 成 員	(委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、外科診療部長、石河産婦人科医長、 薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 (外部委員) リモート参加 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 (オブザーバー) 院長 (事務局・書記) 管理課長
議 事 概 要	
<p>(1) 申請課題について</p> <p>①2-14申請者：村木 歩（南3病棟看護師） 課 題 名：「血糖測定時に穿刺時痛を軽減させる血糖測定方法 冷却の検証」 ※ 7月13日開催の倫理委員会で継続審議</p> <p>概 要：血糖測定は穿刺時痛や穿刺後の持続痛が伴い、患者は恐怖心や強い苦痛を強いられ、血糖測定意欲が低下する可能性がある。血糖測定の痛みを軽減し、できるだけ患者の恐怖心や苦痛が軽減できる血糖測定方法を研究するもの。</p> <p>審査判定：承認 (意 見)</p> <ul style="list-style-type: none">・本来看護研究は患者に還元されるべきものであるが、当該研究は安全性の確認を目的に職員に実施するものである。 まずは職員に実施し、確認後に改めて患者を対象とした申請書を提出すること。・当該委員会での審査は、提出された申請書等に対して行うものであり、説明の段階で、研究目的や研究対象、方法を変えるべきではない。・当該申請書、研究計画書に記載されている事項のみ承認する。 <p>②2-15申請者：前野 恭宏（研究検査科長） 課 題 名：「病理解剖を前提とする新型コロナウイルス鼻腔 PCR検査について」 ※ 8月4日開催の臨床倫理検討部会で条件付承認 (臨床倫理部会長から別紙資料に基づき説明)</p> <p>概 要：新型コロナウイルス感染症の流行を受けて、術者および介助者の感染リスクが非常に高い解剖業務の安全性を確保する目的で、被験者に対して事前に新型コロナウイルスPCR検査を実施するもの。この事前PCR検査は当院の病理解剖を実施している滋賀医科大学からのたつての要望である。検査は生前、または死後に実施する。</p>	

議 事 概 要

審査判定：承認

(意見)

- ・検討部会で十分に審議されており問題はないと考える。

③2-16申請者：高山 悟（皮膚科医師）

課題名：「強皮症の硬化病変に対するPUVA療法について」

※ 8月28日開催の臨床倫理検討部会で条件付承認

(臨床倫理部会長から別紙資料に基づき説明)

概要：強皮症に対して0.1%メトキシレン溶液外用後やメトキシレン内服後、或は0.0001%メトキシレン温水入浴後に長波紫外線を照射するもの。

審査判定：承認

(意見)

- ・検討部会で審議している通り、既に確立されている治療法であり問題はないと考えられる。
- ・薬の使用に関しては、薬事委員会の審議を経ること。

④2-17申請者：庄野 裕志（副薬剤部長）

課題名：「臨床倫理検討部会の医薬品にかかる審査手順並びに申請書について」

※ 8月28日開催の臨床倫理検討部会で承認

概要：緊急使用が求められる未承認、適応該当等の医薬品に関する審査手順書
審査判定：承認

(意見)

- ・十分に審議されており問題はないと考える。

⑤2-18申請者：大内 政嗣（呼吸器外科医長）

課題名：「肺炎随伴性胸水に対する局所麻酔下に行う胸腔鏡下膿胸腔郭清の有効性と安全性の検討」

概要：急性膿胸，肺炎随伴性胸水に対して一般的に全身麻酔下胸腔鏡下膿胸腔郭清術が行われているが，当院では低侵襲手技である局所麻酔下に細径胸腔鏡を使用して膿胸腔を郭清，画一化する手技を行ってきた．当院において施行した患者75例を対象とし，その安全性，短期的，長期的有用性について検討するもの。

審査判定：承認

(意見)

- ・安全性等は既に実施されている中で、後方視的に有効性・安全性を検討するものであり、オプトアウトも特に修正の必要はなく問題はない。

(2) その他

次回開催日について

令和2年10月12日（月） 受託研究審査委員会終了後

以 上