

# 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	平成29年12月11日（月） 18:00～19:30 応接室
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 准教授 古川 ふるかわ社労士事務所 代表（欠席） 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（臨床倫理研究）について	
① 29-26 申請者： 赤堀 浩也 外科医長	
課題名：「尾側膝切除術に対する術中ステント留置の安全性と術後膝液漏予防効果の検討」	
(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：・『術中内視鏡的膝管ステント留置の安全性と、ステント留置による尾側膝切除術後の膝液漏予防効果』の検討を目的とする。	
・オプトアウトあり	
審査判定：本件については条件付承認（以下の内容について修正）	
・ENPDチューブ抜去にかかる判断基準を明確化	
・実施計画書と同意書の薬剤投与有無にかかる記載の齟齬	
・同意文書に同席者の欄の記載	
意見：臨床研究に同意はするが、1日目、2日目に異常が発見された場合は、通常の手術に移行するのか。	
(2) 申請課題（迅速審査研究）について	
① 29-27 申請者： 瀬戸山 博 外科医師	
課題名：「大腸がんサルベージライン化学療法に関する考察」	
(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：・進行再発大腸がん標準治療不応症例に対する治療薬として2013年にレゴラフェニブ（R）、2014年にTAS-102（T）がそれぞれ承認され、両剤を投与した自験例をもとに大腸がんサルベージライン治療の検討を行う。	
・オプトアウトあり	
審査判定：本件については条件付承認（以下の内容について修正）	
・実施期間について開始日を明記すること。また、期間については今回の対象となった25症例の実施期間について記載すること（2014年-2017年）。	
・課題名については、考察ではなく検討とすること。	

## 議 事 概 要

- ② 29-28 申請者：太田 裕之 外科医長  
課題名：「閉塞性大腸癌に対してステント留置後に切除術を施行した症例に関する臨床経過の検討」  
(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：・閉塞性大腸癌に対してステント留置術後に切除術を施行した症例に関して臨床経過を後方視的に検討する。  
・オプトアウトあり。  
審査判定：本件については条件承認  
・未来に向かって実施する場合は、オプトアウトではなくデータを使用するに当たり同意書（ステント同意書に含む形で）を取る必要がある。
- ③ 29-29 申請者：目片 英治 副院長  
課題名：「A I等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発(AMED事業)」  
(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：・さざなみ病理ネット上で使用した病理画像(P-WSI)と個人を特定できない範囲の医療情報を集積し、全国から集積したデータと合わせた膨大なデータ(ビッグデータ)を使って、人口知能による病理診断の可能性について検討。  
・オプトアウトあり。  
審査判定：本件については承認
- ④ 29-30 申請者：福井 久美子 看護部長  
課題名：「PNS導入による看護のむ質向上の成果の検証」  
(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：・PNS導入による病棟勤務看護職員へのアンケートを実施することにより導入効果について検討する。  
・アンケートあり。  
審査判定：本件については承認  
意見：結果については、職員へ公表して頂きたい。
- ⑤ 29-31 申請者：森脇 貴美 臨床検査技師長  
課題名：「HBs抗体試薬の変更に伴う基礎検討」  
(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：・B型肝炎が疑われた患者血清、及びがん化学療法の対象となった患者血清をもとに現行試薬と新試薬とを比較し、基本性能について検討する。  
・オプトアウトあり。  
審査判定：本件については条件付承認  
・対象者については、HBs抗体の陽性者及びHBs抗体陰性と考えられるがん化学療法の対象となった患者とすること。  
・実施期間の開始日は、最初に採血した日とし、終了日は「平成30年1月31日」とすること。  
・オプトアウトについては、ホームページ上に掲載すること。

## 議 事 概 要

- ⑥ 29-32 申請者：北田 香奈子 副看護師長  
課題名：「PNS導入後の業務内容についての聞き取り調査～問題点抽出とその改善点にむけて～」  
(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：・PNS看護方式導入後の業務内容についての聞き取り調査による問題点を抽出し検討する。  
・アンケートあり。  
審査判定：本件については条件承認  
・対象と方法について、代表者及び共同担当者がどのように関わるのかについて記載した方が良い。
- ⑦ 29-33 申請者：目片 英治 副院長  
課題名：「がん患者（45歳以下の女性）に対する妊孕性温存に関する情報提供の現状調査」  
(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：・当院で院内がん登録対象患者（45歳以下の女性）について妊孕性に関する情報提供が行われているかどうか、電子カルテより情報収集し現状評価する  
・オプトアウトあり。  
審査判定：本件については条件承認  
・電子カルテから具体的にどのようなデータを取るかを明記する必要がある。  
意見：・情報提供するとして、患者や家族の反応というものがデータとして出てくるものと考えられる。そういう意味で、本人自身や家族にとっても大きな問題だと思います（外部委員）。精神的な苦痛も大きいと思われる。  
→データの取り方については、現状では、明確に言えない部分がある。
- ⑧ 29-34 申請者：目片 英治 副院長  
課題名：「東近江がん診療セミナー受講による意識及び行動に関する調査について」  
(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：・がん診療セミナーに参加した院内職員・外部の医療者を対象に、アンケート調査を行うことによって、セミナー受講による自身の意識や行動の変化を検証する。  
・アンケートあり。  
審査判定：本件については条件承認  
・職種、年齢については業務と直接関係のない内容であるため、個人が特定されないような配慮が必要と思われる。

### (3) Eラーニングの受講について

- ・外部委員の先生方にも倫理委員会コースの受講をお願いしたい（別紙参照）。

以 上

