

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30年7月9日（月） 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 (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	
<p>(1) 申請課題（迅速審査研究）について</p> <p>① 30-8 申請者：井上 明星 放射線科医師 課題名：「コンピュータ解析を用いた Cine MRI による腸管運動評価」 (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：Cine MRI の画像に対して、コンピュータを用いた客観的かつ定量的な評価法を検証し、腸管運動の低下した麻痺性イレウスと正常例を評価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（以下の内容について修正必要） ・後ろ向き研究のため申請日は「平成30年6月27日」→「平成30年6月30日」以降とする必要がある。 ・オプトアウトの対象期間が倫理審査申請書の症例登録期間と齟齬がある。 「2019年6月27日」→「2018年6月30日」に訂正。</p> <p>② 30-9 申請者：井上 明星 放射線科医師 課題名：「鼠径ヘルニア描出のための腹臥位 CT 撮影」 (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：腹臥位の CT 撮影は、背臥位の CT 撮影に比べて、鼠径ヘルニアの描出が改善するかどうか検証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</p>	

議 事 概 要

- ・ オプトアウトの記載について
「1 対象となる方」にかかる期間の訂正
「2017年4月1日以降、」→「2017年4月1日から2018年6月30日まで」
「6 本研究の実施期間」にかかる期間の訂正
「承認日から2019年3月31日まで」→「承認日から2020年3月31日まで」
- ・ 後ろ向き研究のため申請日は「平成30年6月27日」→「平成30年6月30日」以降とする必要がある。

③ 30-10 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「降下性壊死性縦郭炎の発生と治療法及び予後に関する観察研究」

(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：降下性壊死性縦郭炎症例の過去5年分の症例を調査・解析し、その病態、診断、治療、予後などのデータベースを構築し、降下性壊死性縦郭炎診療の実態を把握し、一定の治療指針を示すことを目的とする。

審査判定：本件について承認

④ 30-11 申請者：藤野 能久 麻酔科部長

課題名：「脊硬麻での帝王切開術後鎮痛に及ぼす脊髄くも膜下腔へのモルヒネ塩酸塩50 μ g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：脊髄くも膜下腔へのモルヒネ塩酸塩50 μ gの投与の有無によって鎮痛の程度や副作用に差があるのか、前向きに研究を行いモルヒネ塩酸塩50 μ gの投与の是非を検討することを目的とする。

審査判定：本件については保留とする。

- ・ 論文にする場合、研究データを交互に割り当てるとランダム化ではないため研究の執務的には価値が下がると判定されることになる。乱数表を用いる必要がある。
- ・ 論文発表を前提としたものであるため同意書が必要である。断った場合には不利益を与えないとする必要がある。

(3) 次回開催日について

平成30年9月10日(月) 18:30～

以 上