

倫理委員会議事録

1. 日 時：令和2年3月18日（水） 16:15～17:00
2. 場 所：小会議室1・2
3. 出席者：（内部委員） 副院長、事務部長、看護部長、薬剤科長
管理課長（書記）
（外部委員） 宮崎大学医学部 准教授 岩江荘介
弁護士 谷田 寿人
（申請者） 黒木浩史、森山英士、佐野ありさ、守山公基

4. 審議内容

- (1) 平成30年度倫理審査（迅速審査）の進捗状況及び終了報告等について
（副院長）

それでは、倫理委員会を開催いたします。最初に、平成30年度倫理審査（迅速審査）の進捗状況及び終了報告についてです。1件ずつ確認していきます。まず、佐野先生の4題についてです。

（佐野医師）

26-14については目標症例数に達したため平成30年度末で終了しております。実施症例は134例となっています。宮崎大学、鳥取大学、徳島大学、国立がん研究センター及び当院の共同研究で既に大学の方で学会発表も終了していると聞いています。

（副院長）

質問はないでしょうか。【特になし】次に参ります。

（佐野医師）

26-15も26-14と同様の研究です。同じく平成30年度末で終了しております。

（副院長）

26-14と同様の研究ということですが、質問ございませんか。【特になし】次に26-16に参ります。

（佐野医師）

26-16は、平成30年度末現在では、継続となっておりますが、既に研究が終了しておりますので、後日終了報告書を提出いたします。

（副院長）

次に30-1についてです。

（佐野医師）

30-1、30-2については、同じ研究となります。症例の検体を採取し、

提出しております。

(副院長)

次、30-3です。黒木先生お願いします。

(黒木医長)

該当手術がまだない為、実績はありませんが継続してやっていくことにしております。

(副院長)

30-4に参ります。森山先生お願いします。

(森山医長)

30-4から30-8、30-14、30-16~23までまとめて報告させていただきます。

小細胞肺癌の適用外使用ということで以前の倫理委員会で承認いただいたパクリタキセル(アブラキサン6例、タキシソール5例)でいずれも有害事象は起っておりません。

(副院長)

ご意見ございませんか。【特になし】次、30-5、薬剤科お願いします。

(薬剤科長)

グアンファシン薬剤について、治験ではグアンファシンは使いやすいとの報告がありましたが、薬剤科独自でこの症例について調査を行いました。実施症例は49例をまとめて学会等で発表させていただきました。結論については、学会発表資料(スライド)の【結論】をご参照ください。

(副院長)

終了報告となりますが、質問ございますか。【特になし】次、30-7黒木先生お願いします。

(黒木医長)

対象症例22例について結果をまとめて学会にて発表させていただきました。

(副院長)

この終了保固についてご質問・ご意見ございますか。

(外部委員)

報告書の承認研究期間、実施期間が漏れておりますが。

(黒木医長)

期間としては、どこで終了となるのでしょうか。

(外部委員)

厳密に決められては不在が、1年かけて論文を書くということであれば、1年くらいの期間で申請してもらって、終了した時点で終了報告を出せば特に問題

は無いかと思えます。

(黒木医長)

年に1回しかない倫理委員会の前に学会発表しなければならない場合は、どのようにすればよろしいのか。

(外部委員)

迅速審査で申請してもらえば問題ないと思えます。

(副院長)

ご教示ありがとうございました。次、30-9守山主任お願いします。

(守山主任)

ファークを用いて眼電位を、トビーを用いて視野の動きを宮崎大学工学部の学生と共にそれぞれ計測を行い、眼の動きを用いたパソコン操作を行う研究で、研究期間は2018年8月から2019年3まで行いました。特に患者に大きく介入するという事はなく、終了しております。

(委員)

学会発表されたんですか。

(守山主任)

宮崎大学の学生が研究発表されております。

(委員)

スライドに患者の顔が写っているものがありますが、本人の承諾を得ているのでしょうか。

(守山主任)

確認しておりません。

(委員)

いろいろ言う人がいますので、事前に了解を得るかそうでなければ顔の部分をぼかすなどした方が良いでしょう。

(守山主任)

わかりました。

(副院長)

次に30-10から看護部長お願いします。

(看護部長)

30-10、30-12、30-13、30-15申請したものについて、学会発表のため研究を行い、全て30年度で終了し、昨年マネジメント学会及び国立総合医学会にて発表しております。

(副院長)

ご質問等ございませんか。

(外部委員)

修了報告書の実績欄の【研究申請時目標症例数】の記載が漏れておりますので、記載をお願いします。

(副院長)

ご指摘ありがとうございます。次、30-24ですが、杉本先生が不在ですが、宮崎市からの依頼による検診のための申請ですが、この報告書にも研究期間が不備となっておりますので追記をお願いしたいと思います。

ご質問ございませんでしょうか。【特になし】

終了報告、進捗報告については以上となります。

(2) 続いて、二題、森山先生から倫理審査の申請が出ておりますので協議したいと思います。まず、森山先生から説明をお願いします。

(森山医長)

どちらも悪性胸膜中皮腫に対する薬剤の適用外使用の申請となります。ゲムシタビンとビノレルビンの2剤についてそれぞれ申請いたします。

(委員)

患者の同意については、どのようにされるのですか。

(森山医長)

患者には文書での説明と同意書を徴収し、電子カルテにスキャンで残す形となります。

(副院長)

他にご質問、ご意見はございませんか。

(3) その他ですが、他に議題をお持ちの方はおられますか。

無ければ、これで倫理審査委員会を終わります。

以 上