

2016年度第6回 J A北海道厚生連 帯広厚生病院倫理審査委員会 会議の記録概要

倫理審査委員会 事務局

開催日時	2016年9月1日（木） 18:00 ～ 18:35
開催場所	J A北海道厚生連帯広厚生病院 西棟2階 事務会議室2
出席委員名	佐澤 陽「委員長」、高村 圭、秋川 和聖、保前 英希、山内 英智、小森 均、木村 和善、加藤 広美、中島 悠雄、北村 延夫、岡崎 まゆみ
委員数	出席委員数：11名／全委員数：11名
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
研究課題番号	2016-029
審議案件名	日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN試験）の重篤な有害事象
実施責任者	循環器内科 主任部長 高橋 亨
審議内容	【迅速審査】平成28年2月12日に承認された研究について重篤な有害事象に関する報告事例があった。資料に沿って委員長より説明され、研究実施の継続性について迅速審査を行い平成28年8月26日付けで迅速審査において承認とした。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-030
審議案件名	「小児ウイルス疾患に対するワクチンプログラムの再構築～職員が水痘発症した事例より～」事例発表について
実施責任者	看護推進室 感染対策科 大河内 莉衣
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究におけるワクチンプログラムの体制などに対する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-031
審議案件名	サルコペニアを合併する維持血液透析患者に対するリハビリテーションと栄養療法の効果
実施責任者	循環器内科 医長 小山 雅之
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に当該研究における実施者、評価における測定方法などに対する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

研究課題番号	2016-032
審議案件名	結節性硬化症による腎血管筋脂肪腫を合併する妊娠例に対して母体適応でのmTOR阻害剤（アフィニトール®）の投与についての審議
実施責任者	循環器内科 医長 小山 雅之
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に薬の使用におけるリスクや副作用、胎児への影響、同意書の取得などに対する質問や意見に対する回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認
研究課題番号	2016-033
審議案件名	メチルチオニウム塩化物水和物（メチレンブルー第一三）の適応外使用について
実施責任者	耳鼻咽喉科 主任部長 吉岡 巖
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、実施責任者より研究の概要、事前審査における対応について説明された。実施責任者に薬の使用におけるリスクや副作用、患者観察、再発率、年間症例数等について確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認 ※10例程度の手術実施後、委員長である佐澤副院長へ経過報告し、継続可否の判断を仰ぐこととします。