

大阪府済生会千里病院倫理委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 6 月 30 日（水） 17：10～18：45 大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室
出席委員名	甲斐 達朗、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義市、木内 利明、鈴木 都男、 遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、庄司 恭之、武曾 博、林 靖之、遠藤 健、 石井 美津子、塚崎 陽彦、藪之内 照明、有村 義一、高元 信二郎
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>議題</p> <p>1. INVOS による脳内および四肢に対する局所酸素飽和度 rSO2 値の計測検討</p> <p>測定の対象及び方法、保険の適用、調査対象者の募集、登録・観察期間 について審議した。</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <p>(条件)・実施計画書 方法 ●対象者のうち健常者（院内職員ボラン ティア）については、・性別・年齢・基礎疾患（糖尿病、 高血圧症、高脂血症）及び喫煙の有無の項目を問診すること を記載すること。</p> <p>・実施計画書の登録・観察期間及び同意書の文章を修正する こと。</p> <p>2. ア. [再申請] 自動心臓マッサージ器の有用性の検討</p> <p>審査申請書の概要 目的について の「蘇生時における用手圧迫 と厚生労働省認可の自動心臓マッサージ器の社会復帰率、自己心拍再開 率を含めた有用性と合併症の比較検討」の内容及び課題名等について審 議した。</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <p>(条件) ①「蘇生時における用手圧迫と厚生労働省認可の自動心臓マッサー ジ器の社会復帰率、自己心拍再開率を含めた有用性と合併症の 検討」とした、審査申請書を再提出すること。</p> <p>② 実施計画書の観察・検査項目とその実施時期 で、想定症例 数は 50 例 を追加表記して下さい。</p>

イ. [再申請] 自動心臓マッサージ器の使用における家族へのアンケート調査

調査の設問内容、方法、実施期間等について審議した。

審議結果：不承認

[理由]

賛成の委員数が承認数に達しなかったため。

(倫理委員会設置要綱第8条第2項抜粋

「判定は、出席委員の3分の2の合意によるものとする。）」

[委員意見]

- ・ 家族に配慮してアンケート調査内容の語句修正が必要。
- ・ 更に詳細な実施計画書が必要。

3. [再申請] 自殺未遂者実態調査事業（大阪府委託事業）実施について

前回（4月15日）開催時の申請で承認されたが、書類内容に追加変更があったため、今回改めて再審議した。

審議結果：承認

4. 整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査

調査目的について審議した。

審議結果：承認

5. 豊能二次医療圏域急性心筋梗塞地域連携クリティカルパス追跡調査

調査におけるアンケート用紙及び同意書について審議した。

審議結果：不承認

[理由]

賛成の委員数が承認数に達しなかったため。

(倫理委員会設置要綱第8条第2項抜粋

「判定は、出席委員の3分の2の合意によるものとする。」)

[委員意見]

- ・ 追跡調査の設問項目や実施についての詳細を確定し、それらを文書化し、再申請して下さい。

6. 2型糖尿病対策におけるシタグリプチンの適応とその有用性に関する  
Cookie Meal Test を用いた研究

研究における検査項目、それらの費用負担等について審議した

審議結果：条件付承認

(条件) 実施計画書の研究の方法 評価項目について、検査にかかる保険診療並びに保険適用外(治験)の項目をそれぞれ表記し、また、適用外項目の費用援助方法を記載して下さい。