

## 平成30年第3回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成30年8月24日（金）17:00～18:03
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 〔内部〕 齋藤副院長（委員長）、森嶋統括診療部長、重田教育研修部長、  
金田外来管理部長、雨宮事務部長、鈴木看護部長、  
加藤薬剤部長、阿部消化器内科医師  
〔外部〕 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
松本委員（弁護士）  
〔事務〕 齋藤管理課長、井坂治験主任
4. 欠席委員 なし
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
(2) 倫理委員会規程改正案

### 6. 議事概要

#### (1) 研究倫理審査

申請者	消化器内科医師	芳賀 祐規
課 題	高度黄疸を呈した肝不全患者の予後を検証する後向き研究	
判定結果	承認	

申請者	薬務主任	古林 園子
課 題	乳がんTC療法に対する経口デキサメタゾン予防投与量の違いにおける浮腫および悪心の発現率調査	
判定結果	承認	

申請者	薬剤師	鈴木 博晃
課題	ポリファーマシー対策における薬剤総合評価調整加算の現状と課題に関する研究	
判定結果	条件付承認	<p>【委員コメント】</p> <p>課題名と研究内容が合致していないため、課題名を変更すること</p> <p>【変更後の課題名】</p> <p>「入院患者を対象とした各診療科における内服薬削減数及び種類の検討」</p>

申請者	薬剤師	田中 裕子
課題	当院におけるペムブロリズマブの使用状況と間質性肺炎が発現した症例に関する調査	
判定結果	条件付承認	<p>【委員コメント】</p> <p>研究計画書の4. 4評価項目のうち主要評価項目が適切でないため、主要評価項目を変更すること。</p>

## (2) 倫理委員会改正案

以下を整理して次回委員会へ諮る。

- 第11条第三号の「抗がん剤等で保険外診療に該当するもの」を「未承認薬・抗がん剤等の保険適用外診療に該当するもの」に修正する。
- 「委員長は審査終了後、速やかに審査の判定結果を院長に報告する」ことを、第2項として挿入する。
- 監査として以下のことを挿入する。
  - ・第11条で規定する医療行為（①高難易度手術、②当院における新規医療、③未承認薬・抗がん剤等の保険適用外診療に該当するもの）が倫理委員会で承認されたときは、委員長は医療安全管理室へ連絡する。
  - ・医療安全管理室は、連絡を受けた医療行為の実施状況、結果及び医療行為が行われた後の患者の経過を確認し、患者に有害事象が認められるときは、倫理委員会に報告する。
  - ・倫理委員会は、報告を受けた患者の有害事象について事後評価を行う。

次回倫理委員会 9月28日（金）午後5時～