

決 裁	院長	副院長	総看護師長	事務長	総務補佐

平成28年度 第2回 倫理委員会議事録

開催日時	平成29年1月6日(金) 14:00~14:45
開催場所	地域医療機能推進機構高知西病院 健康管理センター 1階 会議室
出席委員	<p>【外部委員】</p> <p>和田 高明 (弁護士)</p> <p>【内部委員】</p> <p>梶谷 充(副院長)、川崎 博之(統括診療部長)、河合 秀二(消化器外科部長)</p> <p>山田 真裕美(総看護師長)、川島 克啓(薬剤科長)、中路 達也(事務長)</p> <p>仲西 規雄(事務長補佐)</p>
欠席委員	<p>【内部委員】</p> <p>橋本 豊年(リハビリテーション科診療部長)</p>
議事内容	<p>中路委員より開催内容(申請議題3例)の説明が行われた。</p> <p>なお、申請代表者の業務上都合により、申請議題②・③についての審議を最初に行うことになる。</p> <p>申請の代表者による申請内容の概要等についての説明、質疑応答が行われた。</p> <p>なお、申請議題②・③は同一患者に使用する調製の為、共通の質問となる。</p> <p>② レボチロキシンに関する調製および使用</p> <p>③ セレンに関する調製および使用</p> <p>申請代表者 河合 秀二(JCHO高知西病院消化器外科部長)</p> <p>(質疑応答)</p> <p>和田委員 同意書について、「以下の診療行為」と記載されているが、診療行為の記載がない。 別紙が以下の中身になるのか。 →記載誤り(診療行為の記載漏れ)のため、訂正します。</p> <p>梶谷委員 調製場所・経費等はどのようになりますか。 →高知大学医学部附属病院にて調製を行います。材料を持っていき、調製場所を借りる流れになります。また、その際の経費等は当院持出しとなります。</p> <p>山田委員 調製する者が変わることにについて、説明されるのか。 →調製する病院が変わることについては、説明されます。</p> <p>山田委員 口頭説明で、理解できる方でしょうか。 →患者本人は理解できる状態ではない為、ご家族に説明することになります。</p> <p>河合委員退出。レボチロキシン・セレンに関する調製および使用に関して審議を行う。</p> <p>梶谷委員 医療上の必要性はあるので、同意書(形式上)の問題だけと思われます。 また、治療を継続していく必要があるのに、当院では出来ないというわけにはいかない為、承認の方向でよいと思われます。 →各委員了承</p> <p>和田委員 同意書の点以外は、特に問題はないと思います。 →各委員了承</p> <p>中路委員 同意書内容を訂正するうえでの条件付き承認ということでしょうか。 →各委員承認</p> <p>① SI-613の変形性膝関節症を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>申請代表者 梶谷 充(JCHO高知西病院副院長)</p> <p>(質疑応答)</p> <p>山田委員 同意書の医師署名欄について、説明年月日と確認年月日が別々になっている理由は。 →説明後、その場で返答することが出来ず、持ち帰って検討される場合は、別の日に了承確認を行うことになる為、別々(2段)になっていると思われます。</p>

山田委員 途中で患者さんから中止したいと申し出があった場合、受けることができますか。
→受付ます。強要することはありません。

梶谷委員退出。S I -613の変形性膝関節症を対象とした第Ⅲ相試験に関して審議を行う。

和田委員 特に問題はないと思われます。
→各委員了承

中路委員 患者さんへの説明も出来ており、同意書を含めた書類もそろっている為、承認ということよろしい
でしょうか。
→各委員承認

中路委員より、この倫理委員会の内容を院長に答申し、通知を行う旨の説明があり、委員会を終了する。

梶谷委員長より挨拶。

2回目の倫理委員会開催となりましたが、資料については、ほとんどが依頼者側の作成した資料を提出した形になっています。
今後、当院内製剤について、倫理委員会でどのように取り扱うか検討の余地があると思われる為、訂正できるところは訂正
していきたいと思います。