

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成27年9月17日（木） 16:00~17:00 カンファレンス室
構 成 員	<p>副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、岡診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、</p> <p>（外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 竹尾 京都府立城陽支援学校長</p> <p>（欠席） 佐藤診療部長 院長（オブザーバー）</p>
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 27-5 申請者： 坪井 副院長 課題名：「COPD の呼吸困難に対するモルヒネの有効性についての前後比較試験」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・呼吸困難を有する COPD 患者に対してモルヒネ内服の呼吸困難改善効果を検討することを目的としている。呼吸困難時に塩酸モルヒネ散 3mg もしくは 2mg を 1 日 4 回 6 時間毎に内服投与し、治療開始前から内服開始 2 日目（Day2）夕 までの変化を、NRS（Numerical Rating Scale; 数値評価尺度）、呼吸数、血圧、脈拍、SpO2 を用いて評価する。</p> <p>・本研究は近畿中央胸部疾患センターの倫理委員会で承認されているものであり倫理小委員会での審議対象となるが、本委員会で意見をいただいたほうが安全であると考え審議をお願いするものである。</p> <p>申請者が本委員会の委員長であるので、委員長退席後に副委員長が代行して判定を行う。 （申請者退席後、審査判定） 副委員長：課題名①について審査判定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラセボの設定が明確となっていない。 ・薬の半減期に対しての投与期間がかなり短時間で、果たして効果があったとしても、医学的な効果が認められるかどうか判定できない。 ・説明文書に試験終了後、内服の継続の希望があった場合には継続できるとしているが、一方では麻薬の依存性を謳っている。矛盾しているので文面の修正を必要とするが、研究代表者側から文面修正不可とされており、条件付承認もできない。 ・本件については倫理的な面での配慮が不十分であり不承認とする。 	

2. 倫理小委員会の審議事項について

(1) 9月4日開催分

①条件付承認課題

- ・27-1 申請者： 宮野前 院長

課題名：「重症心身障害データベースの構築・利活用のあり方と政策提言に関する研究」

②新規申請課題

- ・27-2 申請者： 坪井 副院長

課題名：「重症 COPD 患者に対する長期非侵襲的換気療法（NIV）と在宅酸素療法（HOT）の有用性の検討」

*京都大学 2014/12/02 E2361 承認

- ・27-3 申請者： 白井 副看護部長

課題名：「慢性呼吸器疾患患者が息切れに対して行っているマネジメント法及び医療者に求めている支援ニーズの実態」

*岡山大学 2015/06/23 研 1506-050 承認

(2) 9月9日開催分

①迅速審査課題

- ・27-4 申請者： 重松 神経内科医長

課題名：「認知症登録事業研究」

- ・以上の倫理小委員会で承認と判定された申請課題について了承される。

3. 倫理委員会手順書改定について

- ・今回改正しようとしている倫理委員会手順書については、平成27年4月から施行された新倫理指針に基づいて、国立病院機構本部からひな形が示され、臨床研究倫理規程と倫理委員会手順書と分けて作成したものです。本倫理委員会手順書は本部のひな形のまま作成したため、本年2月に改定した倫理委員会規定（旧規程）で定めた倫理小委員会の設置等が盛り込まれておりませんでした。このため当院の実態に沿った手順書に改正するものです。

事前に委員会構成員に意見をお聞きし、若干の加筆修正を行いました。なお、改正日は9月1日とさせていただきます。

- ・承認される。