

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30年10月2日（火） 16:00~16:30 中会議室②
構 成 員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、 佐藤診療部長、徳永診療部長、 事務部長、看護部長、薬剤部長、 （外部委員） 湯川 京都府立城陽支援学校長 （欠席） 院長（オブザーバー） 福島 龍谷大学法科大学院教授
<p>1. セレン口腔内崩壊錠（OD）錠の院内製剤について</p> <ul style="list-style-type: none">・セレン含有口腔内崩壊錠の作成と院内製剤としての評価に関する研究については6月21日の倫理委員会で条件付承認、7月10日の倫理小委員会で承認されたが、セレン口腔内崩壊錠（OD）錠の院内製剤は、臨床研究法の改正により特定臨床研究に該当する。また、院内製剤マニュアルでの分類もクラスIに該当し、倫理審査委員会で審議することが規定されているため、申請するものである。 <p>（審査判定） 委員長：本案件について審査判定する。本案件は倫理的にも問題なく承認とする。</p> <p>2. 倫理小委員会の審議事項について</p> <p>（1）7月10日開催分</p> <p>①本委員会条件付承認課題</p> <ul style="list-style-type: none">・30-1 申請者： 中尾 調剤主任 課題名：「セレン含有口腔内崩壊錠の作成と院内製剤としての評価に関する研究」 判定 承認 <p>②迅速審査新規課題</p> <ul style="list-style-type: none">・30-4 申請者：佐野 西病棟3階副看護師長 課題名：「呼吸管理の現状とリビングウィルの確認状況」 判定 条件付承認 <p>（2）8月7日開催分</p> <p>①迅速審査新規課題</p> <ul style="list-style-type: none">・30-3 申請者： 中村 西病棟1階看護師長 課題名：「重症心身障害児（者）における感染症発症の重症化回避のための取り組み」 判定 承認	

- ・ 30-5 申請者： 川村 臨床研究部長
課題名：「ALS患者における意思伝達装置入力のためのスイッチ動作の解析」
判定 承認
- ・ 30-6 申請者： 濱村 西病棟5階看護師長
課題名：「慢性呼吸不全患者における再増悪（入院）までの期間を規定する因子の解析」
判定 承認
- ・ 30-7 申請者： 福永 西病棟2階看護師長
課題名：「医療的ケア度が高い重症心身障害児（者）病棟の看護師と療養介助専門員の連携」
判定 却下

(3) 8月9日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・ 30-4 申請者：佐野 西病棟3階副看護師長
課題名：「神経・筋疾患を主とした病棟における呼吸管理の現状とアドバンスディレクティブの確認状況」
判定 承認

②迅速審査新規課題

- ・ 30-8 申請者：川端 西病棟3階看護師長
課題名：「人工呼吸器を装着した筋萎縮側索硬化症患者の心理的体験に関する実態調査」
判定 承認
- ・ 30-9 申請者： 坪井 副院長
課題名：「EGFR 変動陽性肺がんにおける T790M 変異耐性出現と PD-L1 発現の研究」
大阪国際がんセンターで倫理委員会承認（H30.5.11 付No. 18019）
判定 承認

(4) 9月11日開催分

①迅速審査新規課題

- ・ 30-10 申請者：福永 西病棟2階看護師長
課題名：「重症心身障害児（者）病棟の看護師と療養介助専門員の専門性を活かすための意識調査」
判定 承認
- ・ 30-11 申請者：中西 西病棟4階副看護師長
課題名：「慢性期病棟でエンゼルケアにミスト浴を導入して得られた看護師の感情」
判定 承認

- ・ 30-12 申請者：下門 看護部長
課題名：「重症心身障害児（者）病棟で勤務する熟練看護師のポジショニングにおける判断プロセス」
判定 承認

- ・ 以上の倫理小委員会で承認、条件付承認と判定された申請課題について了承される。

3. その他

次回開催は平成30年12月20日（木）を予定する。

以 上

