

倫理委員会議事録

1. 日時 平成23年7月21日(木) 15:00~15:10
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
白尾 謙一郎医師
4. 申請者 白尾 謙一郎
5. 議題 小児気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤治療からの
ステップダウンの検討(申請3)
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<白尾医師)>・・・申請3 配布資料により説明

目的

- ・小児喘息患者を対象としてサルメテロール/フルチカゾン合剤(SFC)中用量治療から、SFC低用量治療への切り替えステップダウンによる改善効果の維持を吸入ステロイド薬(ICS)等量単独治療と比較し、小児におけるSFCの適正なステップダウン方法を検討する。

審査請求理由

- ・小児喘息患者の状態が落ち着いたあとにどのような形で薬を減らしていくかについての研究は未だに進んでいないので、本研究では、ステップダウンの一つの形を示しうるものであり、喘息患児の病態コントロールについて有用になることから、審査を求める。

<副院長>

- ・患者に研究の内容について説明文書を用いて説明し、内容を理解したことを確認した上で自由意志による同意を得て、個人情報の保護では、質問票は研究全体での通し番号を用いて連結可能匿名化するので、個人が特定されない。患者に対しては通常の診療の中で実施するため、利益や不利益をもたらすことはないので、問題はないと思われるが他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

<副院長>

承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成23年7月22日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 奥谷卓也 印

受付番号 3

課 題 名 小児気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤治療からの
ステップダウンの検討

申 請 者 白 尾 謙 一 郎

上記についての諮問に対し、平成23年7月21日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判 定

① 承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理 由

患者に研究の内容について説明文書を用いて説明し、自由意志による同意を得る。個人情報の保護では、質問票は研究全体での通し番号を用いて連結可能匿名化するので、個人が特定されない。患者に対しては通常の診療の中で実施するため、利益や不利益をもたらすことはない。倫理上問題はない

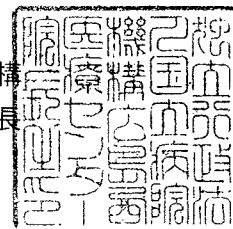
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成23年7月22日

申請者 白尾謙一郎 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 3

課題名 小児気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤治療からの
ステップダウンの検討

代表者名(責任者) 白尾謙一郎

平成23年7月7日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり
判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

患者に研究の内容について説明文書を用いて説明し、自由意志による同意を得る。個人情報保護では、質問票は研究全体での通し番号を用いて連結可能匿名化するので、個人が特定されない。患者に対しては通常の診療の中で実施するため、利益や不利益をもたらすことはない。倫理上問題はなく承認する。