

倫理委員会議事録

1. 日時 平成23年11月29日(火) 14:30~14:40
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
4. 申請者 岩崎統括診療部長
5. 議題 院内製剤依頼の承認について(製剤名: Mohsペースト) (申請4)
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。

<岩崎統括診療部長>・・・申請4 配布資料により説明 目的

- ・現在市販で効果的な治療薬がなく、製剤に医薬品以外の薬品を使用するため、院内製剤としての製剤承認。

審査請求理由

- ・体表部に露出した腫瘍病変の局所コントロール目的に使用したい。有効成分の塩化亜鉛により組織が凝固壊死し、出血・浸出液・悪臭・疼痛の軽減が期待できる。
なお、ガーゼ交換処置の回数が減ることが見込まれ、本人の負担も軽減になることから、審査を求める。

<副院長>

- ・患者、家族に院内製剤を使用した治療を受けるため、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医療行為を行い、患者に対しては通常の診療の中で実施する。
また、いったん同意書を提出しても治療が開始されるまでは、治療を止めることができる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11月29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 4

課 題 名 院内製剤依頼の承認について（製剤名：Mohsペースト）

申 請 者 岩 崎 洋 一

上記についての諮問に対し、平成23年11月29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、家族に院内製剤を使用した治療を受けるため、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医療行為を行い、患者に対しては通常の診療の中で実施する。

また、いったん同意書を提出しても治療が開始されるまでは、治療を止めることができるので倫理上問題はない。

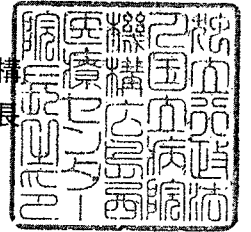
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成23年11月29日

申請者 岩崎 洋一 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 4

課題名 院内製剤依頼の承認について（製剤名：Mohsペースト）

代表者名（責任者） 岩崎 洋一

平成23年11月22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、家族に院内製剤を使用した治療を受けるため、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医療行為を行い、患者に対しては通常の診療の中で実施する。

また、いったん同意書を提出しても治療が開始されるまでは、治療を止めることができるので、倫理上問題はなく承認する。