

倫理委員会議事録

1. 日時 平成23年12月19日(月) 15:00~15:15
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 ICSでコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性の検討(申請5)
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5 配布資料により説明

目的

- ・乳幼児気管支喘息治療における喘息治療配合剤サルメテロール/フルチカゾン合剤(SFC)の有用性と治療ガイドラインにおける位置づけを検証する。

審査請求理由

- ・SFCは乳幼児では使用経験が少ないため、ガイドラインにおいては使用を推奨されていない(使用そのものは禁じられてはならず、保険適用もある)。乳幼児の気管支喘息罹患患者は必ずしも全てが喘息のコントロールがついているとは言い難く、よりよい管理が必要である。乳幼児喘息患者のコントロールに有用な薬剤の選択肢の幅を拡げていくことが出来うると考えられ、審査を求める。

<副院長>

- ・この研究は通常の診療の中で実施するため、患者に利益や不利益をもたらすことはない。また、患者もしくは保護者に対して研究の内容について説明文書を用いて説明し、内容を理解した上で同意を取得する。同意後も患者本人もしくは保護者の自由意志に基づき何ら不利益を被ることなくいつでも同意を撤回することができ、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12月20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



受付番号 5

課題名 ICSでコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性の
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12月19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

この研究は通常の診療の中で実施するため、患者に利益や不利益をもたらすことはない。また、患者もしくは保護者に対して研究の内容について説明文書を用いて説明し、内容を理解した上で同意を取得する。同意後も患者本人もしくは保護者の自由意志に基づき何ら不利益を被ることなくいつでも同意を撤回することができるので倫理上問題はない。

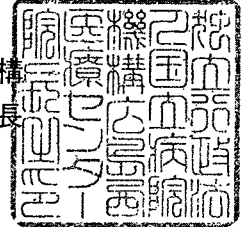
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成23年12月20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 5

課題名 ICSでコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるSFCの有用性の
検討

代表者名(責任者) 白尾謙一郎

平成23年11月25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

この研究は通常の診療の中で実施するため、患者に利益や不利益をもたらすこと
はない。また、患者もしくは保護者に対して研究の内容について説明文書を用いて
説明し、内容を理解した上で同意を取得する。同意後も患者本人もしくは保護者の
自由意志に基づき何ら不利益を被ることなくいつでも同意を撤回することができる
ので倫理上問題はなく承認する。