

倫理委員会議事録

1. 日時 平成27年4月14日(火) 16:30~17:00
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長
4. 申請者 河原診療部長
5. 議題 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法
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。

<河原診療部長>配布資料により説明

目的

- ① 中心静脈カテーテル関連血流感染症と考えられる病態を繰り返している患者に対して、中心静脈カテーテルを温存して治癒させる。

審査請求理由

- ・ 小児外科の分野では、エタノールロック療法は、一般的な診療行為ですが、エタノールはそもそも幹細胞癌の治療に用いられる薬品であり、適用外使用であることから申請させていただいた。

(統括診療部長)

- ・ これに代わりうる、抗生剤は考えられないか。

(河原診療部長)

- ・ 時代的に、そういう方法をとっていたこともあったが、抗菌薬ロックに於いては有効性は低いという結果が出ています。

(統括診療部長)

- ・ エビデンスは出ていないが、少なくとも論文上では発表されているということですね。今のところ、これ以外の方法はないということですね。

(河原診療部長)

- ・ 感染がある度に、その都度抗菌薬を続けるだけです。既に8回実施しています。

(臨床研究部長)

- ・ 学会で発表する予定はないということだが、何らかの形で発表することはできないか。

(河原診療部長)

- ・ 昨年は小児外科学会の栄養部門のシンポジウムのテーマになっていたことはあります。

(統括診療部長)

- ・ 今後症例数が増えることはあるか。

(臨床研究部長)

- ・ 検証も必要でしょうから、発表する方向で検討してみてください。

(薬剤部長)

- ・ 人体に影響がなくて、エタノール以外の薬剤はありませんか。

(河原診療部長)

- ・ 人体に入れる薬剤で、商品化されているものは他に無いと思います。

(副院長)

- ・ では、今後発表をするという文言に、記載に変えていただければと思います。個人への直接的な利益、不利益、危険性はなく倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、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27年4月16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 岩崎 洋一 

受付番号 1

課題名 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対する中心静脈カテーテル
エタノールロツク療法

申請者 河原 信彦

上記についての諮問に対し、平成27年4月14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

今回の申請内容は、日本において小児外科分野や血液内科分野では2011年、
ごろから実施されている一般的な診療行為であり、ただエタノールのカテーテル内
充填が適応外使用であるための申請であり、個人への直接的な利益、不利益、危険
性はないので倫理上問題はない。

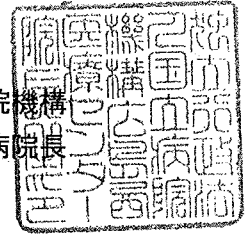
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成27年4月16日

申請者 河原 信彦 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 1

課題名 中心静脈カテーテル関連血流感染症に対する中心静脈カテーテル
エタノールロツク療法

代表者名 (責任者) 河原 信彦

平成27年3月30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

今回の申請内容は、日本において小児外科分野や血液内科分野では2011年、
ごろから実施されている一般的な診療行為であり、ただエタノールのカテーテル内
充填が適応外使用であるための申請であり、個人への直接的な利益、不利益、危険
性はないので倫理上問題はない。

倫理委員会議事録

1. 日時 平成27年4月14日(火) 17:00~17:30
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長
4. 申請者 藤堂消化器科医長
5. 議題 ピロリ菌除菌後健常者における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する他施設共同前向きコホート研究
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。

<藤堂消化器科医長>配布資料により説明

目的

Helicobacter pylori除菌後の健常者(非胃がん患者)を対象に、胃粘膜のDNAメチル化レベル定量により将来の胃発がん高危険度群を高精度に捕捉することが可能であることを証明する。

審査請求理由

生検による組織採取は侵襲行為であるため。

(副院長)

対象としては胃粘膜の萎縮性変化が開放型で除菌成功が確認されている方であり、健常者に対して生検をするために倫理を通すということですね。

(臨床研究部長)

当院でのデータの管理はどうするのか。当院で暗号化するのか、そこはがんセンターと詰められた方がよい。

(藤堂消化器科医長)

分かりました。

(副院長)

これは、がんセンターで倫理委員会の承認は出ているものの、各施設でも委員会の承認を取っておくということですね。

(臨床研究部長)

同意の文書はありますが、同意を撤回する文書がついていない。

(副院長)

目標症例数はありますか。

(藤堂消化器科医長)

広島大学病院では年間見込みは150例となっています。

(統括診療部長)

当院の目標数は委員会の後でも結構なので教えてください。

(藤堂消化器科医長)

分かりました。

(副院長)

では、様式の追加をしていただくこととして、個人への直接的な利益、不利益、危険性はなく倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、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27年4月16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 岩崎 洋一 

受付番号 2

課題名 ピロリ菌除菌後健常者における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する他施設共同前向きコホート研究

申請者 藤堂 祐子

上記についての諮問に対し、平成27年4月14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

今回の申請内容は、国立がん研究センターで実施される研究に参画するため、各施設に於いて、健常者に対して生検を行うことから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は匿名化により担保され検体情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

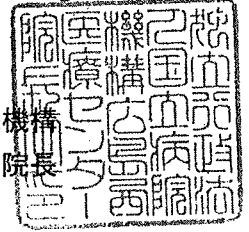
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成27年4月16日

申請者 藤堂 祐子 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 2

課題名 ピロリ菌除菌後健常者における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する他施設共同前向きコホート研究

代表者名（責任者） 藤堂 祐子

平成27年4月14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

今回の申請内容は、国立がん研究センターで実施される研究に参画するため、各施設に於いて、健常者に対して生検を行うことから倫理の申請をされた案件であり、データ管理は匿名化により担保され検体情報とは別々に管理されることから、特定はできない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。