

# 院内委員会・部会 活動報告書

委員会名	2023 年度 海老名総合病院 倫理委員会		
開催日時	2024 年 5 月 21 日 (火)		場所
	17 時 00 分~17 時 45 分		
委員会目的 <small>(規程より引用)</small>	社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院において行う、人を対象とする医学系研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言、厚生労働省の定める医学系研究に関する倫理指針及びそれに基づき制定された海老名総合病院倫理規程に則り適正に行われることを目的とする。		
病院長に報告すべき 決定事項 (答申)	①	なし	
審議内容	①	<p>◇受付番号 新規 335</p> <p>申請者 海老名総合病院 脳神経外科 部長</p> <p>脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究</p> <p>Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study</p> <p>⇒承認</p>	
	②	<p>◇受付番号 新規 336・337・338・339・340・341</p> <p>申請者 海老名総合病院 脳神経外科 部長</p> <p>頸動脈ステント留置術説明書および同意書</p> <p>脳血管撮影説明書および同意書</p> <p>破裂動脈瘤コイル塞栓術の説明書および同意書</p> <p>未破裂動脈瘤コイル塞栓術説明書および同意書</p> <p>rt-PA 静注療法説明書および同意書</p> <p>急性期血行再建術説明書および同意書</p> <p>→脳血管撮影説明書および同意書の 1.診断名 アイテムを選択してください。と記載があるがどのような意味か？</p> <p>プルダウン形式で診断名を選択することになっている。</p> <p>⇒承認</p>	
	③	<p>◇受付番号 新規 342・343・344</p> <p>申請者 海老名総合病院 IVR 科 部長</p> <p>腹部内臓動脈瘤に対する塞栓術治療 説明書および同意書</p> <p>肺動静脈奇形・動静脈瘻(肺 AVM・AVF)説明書および同意書</p> <p>デンバーシャント造設に関する説明書</p> <p>→肺動静脈奇形・動静脈瘻(肺 AVM・AVF)説明書および同意書の文書が全体的に左寄りになっているので修正する。</p> <p>⇒承認</p>	
	④	<p>◇受付番号 新規 345</p> <p>申請者 海老名総合病院 薬剤科 科長</p> <p>高濃度塩化カリウム注射剤の投与について</p> <p>→必要性があるのは理解出来るがリスクについて学会などで指針などあるのか。医学的なリスクがどの程度あるのか、添付文書が何かあった時にかなり重要視されるもので添付文書に基づかない使用がなされた場合で何かあ</p>	

## 院内委員会・部会 活動報告書

	<p>った時は過失が請求される。添付文書外使用となると倫理委員会としてしっかりエビデンスに基づいてこのような使用も推奨されるなど説得が必要となってくる。まずはエビデンスなど明確に示すものがあるのか一旦確認してみる。</p> <p>また病院ホームページに掲載しオプトアウト方式で同意を取得する。と記載があるが何か文書はあるのか？最終的なことが固まったら作成して提出していただく。</p> <p>⇒再審査</p>
⑤	<p>◇受付番号 改変 346</p> <p>申請者 海老名総合病院 整形外科 部長</p> <p>神経ブロックの説明書及び同意書</p> <p>⇒承認</p>
⑥	<p>◇受付番号 新規 347</p> <p>申請者 海老名総合病院 病理診断科 部長</p> <p>ヒト新鮮肝臓組織由来免疫細胞を用いた新しいがん治療包の開発</p> <p>⇒承認</p>
⑦	<p>◇受付番号 新規 348</p> <p>申請者 海老名総合病院 病理診断科 部長</p> <p>ヒトの腫瘍組織から単離した腫瘍細胞、線維芽細胞および免疫細胞を利用した、腫瘍細胞増殖および T 細胞による腫瘍免疫機能の in vitro 薬剤評価系の構築</p> <p>⇒承認</p>
⑧	<p>◇受付番号 新規 349・350・351・352・353・354・355・356・357・358・359・360・361・362・363・364・365・366・367・368</p> <p>申請者 海老名総合病院 泌尿器科 部長</p> <p>TUL 説明書および同意書</p> <p>腹腔鏡下膀胱全摘 説明書および同意書</p> <p>f-TUL 説明書および同意書</p> <p>LSC 説明書および同意書</p> <p>TUR-P 説明書および同意書</p> <p>TVT・TOT 説明書および同意書</p> <p>ウロリフト説明書および同意書</p> <p>ロボット支援下前立腺全摘説明書および同意書</p> <p>腎尿管全摘(開腹)説明書および同意書</p> <p>腎部分切除術(開腹)説明書および同意書</p> <p>腎瘻 説明書および同意書</p> <p>前立腺生検説明書および同意書</p> <p>尿管ステントの説明書および同意書</p> <p>腹腔鏡下腎摘 説明書および同意書</p> <p>腹腔鏡下腎尿管全摘 説明書および同意書</p> <p>腹腔鏡下腎部分切除術 説明書および同意書</p> <p>腹腔鏡下副腎摘除術 説明書および同意書</p> <p>TRU-Bt 説明書および同意書</p> <p>TVM 説明書および同意書</p>

## 院内委員会・部会 活動報告書

	<p>腎摘 開腹 説明書および同意書 →病名や手術名は○を付けて使用する。 ⇒承認</p>
<p style="text-align: center;">その他</p>	<p>◆◆書類審査◆◆</p> <p>準備中</p> <p>■■理事長報告済◆◆</p> <p>◇受付番号 新規 329 申請者 海老名総合病院 循環器内科 心臓カテーテル検査・治療に対する説明書および同意書 経皮的血管形成術に対する説明書および同意書 右心カテーテル検査に対する説明書および同意書</p> <p>◇受付番号 新規 331・332・333・334 申請者 海老名総合病院 歯科口腔外科部長 顎骨嚢胞・顎骨腫瘍の摘出または開窓術の説明書および同意書 口腔腫瘍摘出術の説明書および同意書 小児の抜歯手術の説明書および同意書 生検についての説明書および同意書</p> <p>院内委員のみ</p> <p>◆◆その他(検討事項等)◆◆</p> <p>個別説明書の取り扱いに関して (山際副院長より) →ほとんどが説明書を使っているが同意書は共通同意書を使っているが全て同意書のフォルダと一緒にしている状況。だが実際に現場では使用しているため説明書を電子カルテの別の所に格納する形で分けていきたい。 同意書のフォルダに関しては倫理委員会を通して承認された同意書のみを残しそれ以外の説明書は適切なフォルダを作って移動させる。</p> <p>同意書について現在、新規・改定など機能評価に向け整備中、進捗状況について(角田課長代理より) →各診療科で実際には使用しているが倫理委員会が通っていないものがあるので書式を整えてセカンドオピニオンや同意の撤回、最低限追記しなければならないものを入れている。</p> <p>◇規定の改定について(藤井課長より) 倫理委員会規程改定・修正しホームページにアップ済 倫理規程は改定後コメディクスに掲載 →規定と案内の違いがあり倫理委員会の審査に出す締め切りが三週間前もしくは第一〇曜日と表現がずれているので統一する。</p> <p>コメディクス等院内で案内している倫理委員会倫理案件提出期日等を規定と合わせる。 規定内 4.個人情報保護 項目を倫理規程から削除し、情報セキュリティ</p>

## 院内委員会・部会 活動報告書

		<p>へ移動する。</p> <p>◇委員会の改組について 医師は山際武志副院長、小林智範副院長、滝原崇久副院長が新たに加わりメンバーを増員して体制強化をしていく。</p>
出席者		<p>(敬称略)</p> <p>長岡優多・高垣智紀・舩山絵利子・内海里沙・藤井拓海・松山恵子・東奈美・棚瀬慎治(弁護士外部委員)・柳田理恵(海老名市副市長外部委員)・木山莉奈／山際武志・小林智範・滝原崇久・角田和博・菅田友紀・澁谷由希・戸田知恵・菅野真菜</p>
欠席者		香取秀幸・田中紀子