

平成 23 年度は、次のとおり延 21 件について審査を行いました。

	開催日	検討課題	審議の結果
第 1 回	6 月 10 日	(1) 積極的治療の是非について	・当該患者の医師確認に努めることを条件として承認しました。
第 2 回	8 月 18 日	(1) 日本人の慢性閉塞性肺疾患とその依存症に関する調査研究	・承認しました。
		(2) 当院維持透析患者での血中ビタミン B1 値測定について	・患者に調査結果を説明する旨を「説明・同意文書」に加えることを条件として承認しました。
		(3) NHCAP における PK/PD に沿った抗菌薬投与の有効性の研究	・調査の実施手順・流れ等を整理した実施計画書がないため不承認しました。
		(4) 2 型糖尿病患者の糖尿病管理の自己効力を支える要件	・対象者を恣意的に判断していないことが対外的に説明できること、及び「研究同意書」、「研究参加の取り消し申し出書」の宛名に「井田病院院長」を併記することを条件として承認しました。
		(5) がん化学療法を受ける患者のセルフケア支援	・同意書の宛名を「井田病院院長」とすることを条件として承認しました。
		(6) がん患者を抱えるご家族の苦悩を知り、その苦悩に対しての看護師の役割を考える	・実施計画書等の見直しが必要であり不承認としました。
		(7) 子どもを持ち入退院を繰り返すがん患者と家族ケアの研究	・院内に協力者を設置するとともに、大学と井田病院間での協定策定や、同意書書式の見直しを行うことが必要であり不承認としました。
		(8) 医療安全管理マニュアルの一部変更について	・承認しました。
第 3 回	9 月 14 日	(1) がん患者を抱えるご家族の苦悩を知り、その苦悩に対しての看護師の役割を考える	・承認しました。
		(2)) 子どもを持ち入退院を繰り返すがん患者と家族ケアの研究	・承認しました。
		(3)) NHCAP における PK/PD に沿った抗菌薬投与の有効性の研究	・承認しました。
第 4 回	10 月 14 日	(1) 在宅患者に対する予防接種の安全性と患者の予防接種に対する意識調査	・アンケート項目のわかりやすい表現にすること。また、アンケート用紙裏面に、連絡先として部署や担当者の氏名、電話番号等を加えることを条件として承認しました。

		(2)超免疫不全 NOG マウスを用いたヒト臨床がん材料の invivo 新規評価系の開発と研究への利用	・承認しました。
		(3)適応外使用の申請/膀胱癌患者への SOX 療法による加療について	・継続審議としました。
第5回	11月8日	(1)透析療法における血中毒素物質と造血能、サイトカイン活性に関する臨床研究	・承認しました。
		(2)病理病期Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対してカルボプラチン/TS-1の維持療法を行う術後補助化学療法の feasibility study	・承認しました。
第6回	12月1日	(1)家族機能と在宅看取りとの関連に関する研究	・承認しました。
		(2)医療安全管理マニュアル「第9節 身体抑制」の一部改正	・承認しました。ただし、様式中の文言については意見を踏まえて修正してください。
		(3)治療の必要性についての説明書	・承認しました。ただし、様式中の文言については意見を踏まえて修正してください。
第7回	2月20日	(1)生物学的製剤による間接リウマチの逐次的寛解維持療法の検討	・「患者説明書」が他大学で使用する内容となっているため、当院で使用できるよう医師氏名等の修正や、不適当な本文の表現を修正する条件で承認しました。