

平成27年度第3回 医療法人社団主体会倫理委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 27 年 6 月 15 日 16 時 ~ 16 時 15 分
開催場所	小山田記念温泉病院 第3会議室
出席委員	毛受、森、北村、原、山中、牧野、伊藤、浅野、家崎、坂(敬略称、順不同)
新規研究計画の審議	
申請者	橋本 尚子
研究名	胃ろう部周囲のスキンケア～サニーナを用いて～
研究内容 要旨	胃ろうのろう孔周囲、滲出液による発赤が見られる患者4名に対してサニーナを使用。その後1週間毎にに胃ろう部の写真撮影・スケールによる評価を行う。
審議結果	条件付き承認
意見	<p>成分・使用上の注意の 「トイレットペーパー」は「コットンガーゼ」に、 「乳幼児の手の届くところに置く」は「乳幼児の手の届かないところにおかない」に改める。</p> <p>以下の場合には研究機関の長へ文書で報告する。 研究に関する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合。 研究の倫理的妥当性、もしくは科学的合理性を損なう恐れのある事実、情報を得た場合。 研究実施の適正性、結果の信頼性を損なう恐れのある事実、情報を得た場合。 重篤な有害事象の発生を知った場合。 研究を終了した場合。 その他、研究の進捗状況、有害事象の発生状況について年に一度報告を行う。 本研究は大学病院医療情報ネットワークセンター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録予定である。</p>
内規の改正	
新たな倫理指針の趣旨に添うよう内規を改正した。	