

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時 平成22年8月12日（木） 15時30分～

場 所 第1会議室

出席者 副院長、事務長、診療部長、庶務班長

議 題 別紙案内書のとおり

議事内容 下記のとおり

副院長 ただ今から倫理審査委員会（迅速審査）を開催します。規程によりますと軽微な研究や既に承認されている研究については迅速審査で可能となっております。今回の演題全て迅速審査に該当すると思いますのでよろしく申し上げます。薬剤科の山本さんから 議題1）について説明をお願いします。

山本薬剤師 薬剤科の山本です、よろしくお願いします。課題名は「胃瘻周囲皮膚炎に対する重曹シュガー軟膏の有効性検討試験」です。試験の目的は経口摂取が出来ない患者に内視鏡的胃瘻造設術が行われていますが、カテーテル挿入部周囲からの漏出液により皮膚炎を呈する場合があります、患者の苦痛となるばかりでなく、経腸栄養の継続が困難となる場合があります。そこで瘻孔周囲皮膚炎症に対する処置として重曹で酸性漏出液を肌に刺激を与えないpHに中和することにより、炎症緩和が図られる可能性があるかどうかを調べたいと思います。この研究は東京理科大学薬学部を主体とした他施設共同研究になります。対象は胃瘻の漏出液により周囲炎症を起こしていて、漏出液が酸性の患者で性別は問いません。患者1人当たり介入期間は約4週間となります。当施設からは、1～2名程度出せばいいかなと思っています。治験のデザインは対象群と介入群を比較し、東京理科大学で統計学的に解析してもらうことになっています。以上です。

副院長 ありがとうございます。ただ今の研究課題の説明で質問等はありませんか。NSTの患者1～2名ですか。

山本薬剤師 そうです。

診療部長 説明にあった薬を使うことによって副作用が出た場合ですが、東京理科大学で保険に加入していますので、その保険料が支払われることを確認してあります。

山本薬剤師 材料についても東京理科大学から送られてきます。

副院長 共同研究に加わって行うのですか。

山本薬剤師 そうです。

副院長 どのような副作用がありますか。

山本薬剤師 接触性皮膚炎です。（肌にあわなかったりの場合）

副院長 元々皮膚炎がある人につかうのではないですか。ひどくなるのですか。

山本薬剤師 そうですね。

診療部長 これは確認しました、現時点で参照例で確認しましたが、副作用は殆どないそうです。考えられるのは、今山本さんが話した接触性皮膚炎くらいだと思います。

副院長 重大な副作用はないですね。

診療部長 ないですね。

山本薬剤師 シュガーを使って保護します。

診療部長 あと山本さん、急激に胃瘻の周囲炎が見られたりしますので、アルカリが中和するものがあるか。

山本薬剤師 重曹以外ですね。

診療部長 そうです。

副院長 重曹は届けられますか。

山本薬剤師 東京理科大学から届きます。届いた薬剤の調整、管理は薬剤科で行います。

副院長 ランダムマインドコントロールは。

山本薬剤師 そうですね。

副院長 プラセボ等は使いますか。

山本薬剤師 プラセボは使いません。

副院長 対照群と試験薬群は。

診療部長 当院は殆ど症例群になると思います。

山本薬剤師 コントロール群は東京理科大学で年齢、症状等々について管理すると思います・・・。
違いますね。

事務長 当院じゃないですか。

山本薬剤師 そうですね、すみません。

副院長 他にご質問等ありませんか。なければ判定の記入をお願いします。