

別府湾腎泌尿器病院 医療倫理委員会議事録

議題	第3回 医療倫理委員会	記載日		令和4年9月30日	
		病院長			
出席者	秋田泰之　　局隆夫　　葛城眞朱美　　小田法香 藤澤真弓　　吉田敬 甲斐博宣（研究担当者） [外部委員] 阿部修司　　山本洋一郎（Web会議ツールにて参加） 島田達生（議決権行使書）　　田崎義久（委任状） （敬称略）	管理者		印	
					委員長
		委員会		印	副委員長
				印	事務局
				印	河野 高茂
				印	印
議事要約					発言者
概要	1. 開会 第3回医療倫理委員会を始めます。				秋田委員長
	2. 協議事項 ①研究題目「前立腺生検施行後の局所注入用ルーメン付き尿道カテーテルの有用性と安全性に関する研究」　甲斐医師より説明をお願いします。 ・別紙「臨床研究申請書」「研究概要」「研究計画書」を用いて、説明を行った。 説明時以下の通り、資料の訂正を行った。 「研究計画書」21 研究機関の長への報告内容及び方法 (1) 3年毎に病院長に報告（非介入）→ 1年毎に病院長に報告（介入） →意見・質問なし ・島田委員からの書類による事前審査の意見を代読させて頂きます。 「尿道に麻酔薬を注入すれば、当然疼痛は改善できるであろう。丁寧にその安全性と有用性を患者さんに説明するように」との意見を頂いております。 その他で意見等がなければ、研究計画書について訂正を加えた上で、本研究題目の承認をいただけますでしょうか。 →異議なし。 委員全員の承認を得られた。			秋田委員長	
	②研究題目「Briganti nomogramを用いてのロボット支援前立腺全摘除術における拡大骨盤リンパ節郭清の検討」　甲斐医師より説明をお願いします。 ・別紙「臨床研究申請書」「研究概要」「研究計画書」を用いて、説明を行った。 説明時以下の通り、資料の訂正を行った。 「研究申請書」「研究概要」「計画書」症例数 118例 → 67例 「研究申請書」「研究概要」「計画書」研究終了日 2025年12月31日→2023年4月30日 「計画書」7. 研究の方法 (2) 解析方法 ロジスティック回帰→カイ二乗検定 ・保存期間について、協議事項①の研究では5年となっていますが、当該研究は10年で間違いないでしょうか。 →既存のデータを使用する後ろ向き研究であるため、検討方法や対象者の選定等により期間の延長も行えるように保存期間も10年で設定しております。 ・島田委員からの書類による事前審査の意見を代読させて頂きます。 「Briganti nomogramによって、リンパ節転移の可能性が分かれば好都合である。拡大骨盤リンパ節郭清を患者さんに十分に説明する必要がある」との意見を頂いております。 ・その他で意見等がなければ、研究申請書、研究概要、研究計画書について、訂正を加えた上で、本研究題目の承認をいただけますでしょうか。 →異議なし。 委員全員の承認を得られた。			秋田委員長	
	③研究題目「ヒト前立腺組織を用いた前立腺細胞の分泌機構の解明」 秋田より説明させていただきます。 当該研究は大分大学医学部の倫理委員会で承認された研究であり、同大学で使用される説明書・同意書等を使用いたします。 ・別紙「臨床研究申請書」「研究概要」「研究計画書」を用いて、説明を行った。			秋田委員長	

別府湾腎泌尿器病院 医療倫理委員会議事録

概要	議事要約	発言者
	<ul style="list-style-type: none"> ・実際の研究は大学で行うとし、協力病院として検体の採取・提供を行うとの事ですが、大学からはどのような経緯で依頼があったのでしょうか。 <p>→当院泌尿器科医師は、大分大学医学部の所属（医局員）となっております。そのため今回のように、大学だけでの検体数の確保が困難な場合等は、協力依頼を受ける事があります。本研究は泌尿器症例であり、当院で多い症例でもある為、依頼を受けております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究に協力した場合は、協力病院に利益等が発生しますか。 <p>→直接的な利益は発生しませんが、得られた研究結果によって今後のよりよい治療につながっていくため、当院での治療にも役立つ事になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康被害に対する補償について、医療費は当人の健康保険を使用するとなっていますが、研究協力に伴うものであるため、自身の保険を使用する理由がわかりません。 <p>→今回の研究では通常の治療方法（手術）以外の手術や処置等は発生しません。その為、通常の手術後の診察と同じ扱いとして、健康保険を使用しての診療をさせていただく事となります。</p> <p>→大学指定の説明書及び同意書の内容では分かりにくい所もあるので、当院独自の分かり易い個別資料を用意する方向で検討してみます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・島田委員からの書類による事前審査の意見を代読させて頂きます。 「P S Aの値が5であっても、前立腺癌である人ない人がいる不思議だ。研究成果に期待している」との意見を頂いております。 ・その他で意見等がなければ、研究申請書、研究概要、研究計画書について、本研究題目の承認をいただけますでしょうか。 <p>→異議なし。 委員全員の承認を得られた。</p>	阿部委員 秋田委員長
		阿部委員 秋田委員長
		阿部委員 秋田委員長
		秋田委員長 秋田委員長
		秋田委員長 秋田委員長
		秋田委員長
		秋田委員長
		秋田委員長

※研究題目「ヒト前立腺組織を用いた前立腺細胞の分泌機構の解明」について、審議において、本研究での当院の関与や対応方法等がより理解できる個別資料を用意する方針となりましたが、研究元の大分大学医学部に個別資料の使用について確認したところ、指定された説明書及び同意書で対応頂くようにと返答を受けました。その為、患者説明の際は、指定された説明及び同意書を使用するとともに、口頭でより丁寧にわかりやすく説明を行い、同意をを頂く対応とさせて頂きます。上記内容で「倫理審査申請書に係る承認書」にて説明・承認を得る事となった。