国立病院機構大阪医療センター　令和3年度　第2回　倫理委員会

議事要約

日　　時：令和 4 年 2 月 1 日　16:00～16:45

場　　所：Web 開催（国立病院機構　大阪医療センター）

出席者　：副院長・三田英治（委員長）、臨床研究センター長・白阪琢磨（副委員長），統括診療部長・渋谷博美、
看護部長・西本京子、薬剤部長・吉野宗宏、事務部長・田中英之
院外委員：大野ゆう子、鍵谷文子、北村英雄、鈴木敬一郎、日高庸晴、霜野壽弘

議題

1. 委員の紹介（新委員　霜野壽弘）
2. 実施許可申請の審査について

① 実施許可申請 206

「心房細動症例におけるマーシャル動脈に対するアルコール注入アブレーション」

（研究責任者：循環器内科医長　井上耕一）

井上耕一医長より説明があり質疑応答が行われ、井上医長退席後に委員で審議を行った。

主な意見：

術中に本法の適応が必要な場合と、術前から必要であることが分かっている場合があると考えられるが、説明文書にアブレーションの治療に本法（マーシャル静脈のアルコール注入）を行う場合がある事と、その場合のリスクや、本法が保険適応外であるが費用は病院が負担する事などを記載し、同意を得てはどうかと等の意見があった。診療科で検討頂き、再度、説明文書、同意書等を提出願うこととなった。

結果：差し戻し却下とし、説明文と同意書を修正の上、再提出を求めることとなった。

② 実施許可申請 207

「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の未発症者に対する予防的手術の実施」

（研究責任者：産婦人科医長・遺伝診療センター　松本久宣）

松本医長より説明があり質疑応答が行われ、松本医長退席後に委員で審議を行った。

主な意見：

同意文書の代諾者による同意は適当では無いのではないか。

手術が急がれる症例が既にあり緊急性があるわけではないのであれば、WEB 会議で早急に審議を行うべきでは無く、本日、提出された疑問等への資料を揃え、再度審議が望ましい。

現時点で発がんが 50-70%のリスクがあるという事だが、発がんしない可能性が 50-30%あるわけで、本邦の実施は慎重であるべきであり、倫理的観点からの審議も慎重であるべき。

当院は国立病院であり、その審議決定は重いので、結論までに十分な時間も掛けて審議が必要。

国内の他施設での本法の倫理審査の状況を調べ、次回審議までに状況を提出する。

手術等撤回、あるいは検体保存についての同意は文書同意とすること。

審議結果:継続審議あるいは保留。

3. その他

- 次回開催日

  2022 年 6 月 7 日(金)16::OO〜