

倫理審査委員会議事録

1. 日時 平成29年12月19日(火) 15時30分 ~ 17時00分
2. 場所 独立行政法人国立病院機構都城医療センター 大会議室
3. 議題

①羊水および母体血のトキソプラズマ PCR 検査 (産婦人科)

(別紙資料に添って説明)

トキソプラズマは妊娠初期検査の中に宮崎県は含んでいる。含まない県もある。

IgMと感染のチェックをすることが入っている。多くの施設では、IgM陽性が出た段階で胎内感染の有無のチェックが照会されている現状。

確定診断はPCRでなければ分からないため、そこまでの提示をして、希望があれば、羊水検査を勧める手順である。(徳永医長)

研究段階であり、一般的な検査ではないとのことですか。(委員長)

一般的な検査機関が行っている検査ではない。千葉大学の研究機関で検討しているが、そういった所に依頼する検査であるので、倫理委員会に申請した。(徳永医長)

一般の方々も目を通すこともあるガイドラインに載っており、実際多くの問い合わせがある。PCRの希望ともなれば、羊水検査となるので、そこまで希望される方は少数であるが、いる。(徳永医長)

検査の費用は。(委員長)

大学では、1検体10,000円(検査結果通知後、振込)。血液採取は病院側で行い、患者自身が宅急便等(クール便)を使用し、送っている。

結果は主治医に連絡があり、結果が出てから、費用を支払う。

羊水検査と血液検査で合わせて20,000円の個人負担となる。(古郷医師)

血液採取の手技料については、まだ詰めていない。

千葉大学と共同研究になるのか。(副委員長)

していない

治療に研究段階の検査を利用することになるのか(副委員長)

はい。(古郷医師)

千葉大学の説明書、同意書を添付しているが、千葉大学の研究計画書及び倫理委員会で承認された旨の文書を添付する必要がある。また、当院の書式の説明書及び同意書を添付のこと。(副委員長)

出来れば共同研究であった方が良い。(副委員長)

ガイドラインでA、B、Cの推奨レベルを教えてください。(副委員長)

A・・・強く勧められる。B・・・勧められる。C・・・実施されることが考慮される。(古郷医師)

考慮の対象となるが、実施が勧められているわけではない。(古郷医師)

羊水を取る妊娠何週目ですか。(副委員長)

大体16週以降、中絶等を検討される方もいるので21週未満で結果が分からなければ

ならない。(古郷医師)

病院側から勧めることはないが、感染の有無を診断することで、生まれた後の準備を進めることを目的として、中絶目的ではない。あくまで、出生後の対策を早めて計画を立てるのが目的。感染があったからといって必ずしも症状がでるわけでもない。(古郷医師)

説明文書の中に、副作用等の説明がないが。(弁護士)

羊水穿刺検査の場合、当院で流産の可能性等を記載したものを別に作成している。

(古郷医師)

検体を患者が送る事への問題はないのか。(副委員長)

十分に説明を行い、当院の同意書の中に、記載したい。(徳永医師)

これまでの千葉大学での実績はわかりますか。(副委員長)

問い合わせではない。(古郷医師)

研究計画書があれば判断材料になる。(副委員長)

手順書を踏まえた説明書、同意書の準備を作成して下さい。(弁護士)

研究に参加することが一番良い。(副委員長)

②シクロスポリン持続静注療法 (消化器内科)

(別紙資料に添って説明)

適応書を添付して下さい。(副委員長)

現状は、症状詳記を添付し、審査には通っている。(藤原医師)

説明書、同意書については問題ない。(委員長)

→承認する

③難治性出血性放射線性膀胱炎に対するミョウバン水療法 (泌尿器科)

(別紙資料に添って説明)

保険適応にはなっていない。

対象は放射線性膀胱炎の患者で、今後も必要がある。(泌尿器科医長)

申請書は、特定された患者になるので、同様の患者に使用する場合、

一般化して再提出して下さい。(副委員長)

一般的に認められた治療法か。(委員長)

教科書に記載され、一般的である。(泌尿器科医長)

口頭で説明して、カルテに記載するのか。(副委員長)

今後、説明文書、同意書を作成する。(泌尿器科医長)

4. その他

なし