

倫理委員会議事録

【日時】 2023年 11月 10日(金) 16時15分 ~ 16時45分

【場所】 3階講堂

【参加者】 柳原委員長、青山副委員長、石井副委員長、濱口委員、鎗野委員、中野委員、立石委員、高坂委員
田中委員、芥川委員、石原委員

【審議内容】

1. 術後疼痛に対するトラマドールの静脈内注射(保険適応外使用)

【受付番号23-096】 麻酔科 今中Dr (3383)

<主な質疑応答>

Q. 静注のリスクはあるのか、また保険適用は何故されないのか。

A. 製薬会社に確認を行ったが具体的なデータがなかった。保険適用の予定もないとのことである。

Q. 筋注のみ保険適用であるため、説明の実施、同意書をとるのか。

A. その通りである。術前外来時に使用の可能性がある方のみ説明し、同意を得る予定である。

Q. どのような方に使用する可能性があるのか。

A. 肝障害のある症例ではアセトアミノフェン、高度腎障害がある症例ではロピオンを使用しづらく、フェンタニルの持続静注を行っている状態で拮抗性麻薬である、ペンタジン、レパタンを使用しづらい場合を考えている。

Q. 説明文書において一部、表現が分かりにくい部分がある。また、副作用リスクはあるのか。

A. 表現は分かりやすく見直す。副作用については、筋注と同じである。

Q. 内服薬もあるようであるが。

A. 術後急性期での使用は難しい。

<補足>委員会終了後、説明文書修正分の提出あり。⇒議事録資料に添付済。

患者救命に伴う申請 → 承認する

【迅速審査報告】

2. 食道癌における嚥下造影に対するイオパミドールの使用に関して(保険適応外使用)

【受付番号23-091】 消化器内科 北田Dr (3368)

患者救命に伴う申請 → 承認する

3. 消化管GVHDに対する経口ベクロメタゾン製剤の導入(保険適応外使用)

【受付番号23-095】 血液内科 井尾Dr (3327)

患者救命に伴う申請 → 承認する

4. 左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究

(The Multicenter Study On a Precise algorithm for diagnosis of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction(STOP-HFPEF)) 【名古屋市立大学倫理委員会承認済】

多施設共同研究等への参画に伴う申請 → 承認する

5. 85歳以上の超高齢者に対する胃ESDの安全性と妥当性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【京都大学医学部付属病院倫理委員会承認済】

多施設共同研究等への参画に伴う申請 → 承認する

6. 不完全型房室中隔欠損、房室弁逆流に対する右肋間小開胸による修復術について<1例報告 OP不要>

【受付番号23-092】 心臓血管外科 北方Dr (3468)

学術雑誌投稿に伴う申請 → 承認する

7. 乳房MRIによる治療効果判定の図示<1例報告 OP不要>

【受付番号23-093】 放射線診断科 本田Dr (3474)

教科書掲載に伴う申請 → 承認する

8. Twig-like MCAの臨床像の検討<1例報告 OP不要>

【受付番号23-099】 脳神経外科 中島Dr (3351)

論文発表に伴う申請 → 意見を踏まえ承認する

9. 当院における玉井Zone4切断指に対する段階的屈筋腱再建術の治療経験<1例報告 OP不要>

【受付番号23-098】 リハビリテーション部 藤井作業療法士 (4046)

学会発表に伴う申請 → 承認する

以上

