

平成28年8月26日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長
委員長

平成28年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年8月25日(木) 17時30分 ～17時50分 第1～3会議室

出席者：秋葉診療部長、藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、伊東循環器内科医長、
石井事務部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏（外部委員）、服部総務課長

欠席者：小池副院長、岩谷看護部長

（議事要旨）

受付番号28-21

課題名「PASCAL Synthesisを用いた黄斑浮腫に対する閾値下レーザーの有効性及び安全性に関する前向き研究」

1) 研究の目的等を吉澤部長より説明

目的：黄斑浮腫に対し、PASCAL Synthesisを用いて閾値下レーザーを行った際の有効性と安全性を評価する。

対象：当院に通院または入院中の黄斑浮腫の患者を対象とし、研究計画書に示す選択基準をすべて満たしかつ除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

方法：PASCAL Synthesisを用いて黄斑部に閾値下レーザーを行い、視力、中心窩網膜厚の変化を解析する。

実施場所：KKR札幌医療センター眼科外来

登録期間：当院倫理委員会を承認許可日から平成31年12月まで（登録締め切り平成30年12月31日）

目標症例数：30例

審査を希望する理由：

実施にあたり、ICや実施手続きについて倫理的に問題がないか審査を希望します。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

治療が上手くいけばレーザー治療は1回で済むか（石井教授）

あくまでも根治療法ではなく注射を減らす代替療法としての位置付けになるので再発は起こり得る（吉澤部長）

費用面については、一回につき患者負担はいくらくらいであるか（石井教授）

保険点数は10,000点であり、3割負担の方の自己負担は3万円である（吉澤部長）

治療は外来で行うのか（篠原薬局長）

治療は通常外来で行う。レーザー自体は高速であり、およそ10秒で終わる。（吉澤部長）

協議結果：28-21については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告

秋葉委員長より8月10日、23日に行った迅速審査の2件の承認報告

受付番号28-20

課題名「破裂性腹部大動脈瘤に対する手術治療に関する多施設共同研究」

受付番号28-22

課題名「切除不能進行再発結腸直腸癌に対するTAS-102のRetrospective study」

以上

※ 次回：平成28年9月29日（木）
17：30より第1～3会議室にて行う。