

院長	委員長	書記

倫理委員会 議事録		記載日	平成 21 年 7 月 3 日							
		記載者	薬剤部 檜垣 きみ子							
議 題	副院長 池田氏より申請された研究調査について審査・判定する									
開催日時	平成 21 年 7 月 3 日 (金) PM1:00 ~ PM1:45									
開催場所	4 階会議室									
出 欠 者	堀池 (医局)	○	田丸 (医局)	×	真鍋 (院外)	○	野間 (事務)	○	山本 (看護)	×
	檜垣 (薬局)	○								
医学研究名	脳卒中片麻痺患者の自立歩行能力をどのように判定するか									
議 事	<ul style="list-style-type: none"> 申請者 池田 義久氏より研究計画について説明 <p>庄原赤十字病院 理学療法技術科 井上 和章氏より協力依頼のあった研究調査の計画書に添って内容説明を受け 委員により審議した。</p> <p>V. 対象</p> <p>当院では①郡のみ対象予定である。</p> <p>除外基準 ・著しい高次脳機能障害や認知症については協力病院共通のレベルを設けた方がデータとして信頼性が高くなるのでは・・・当院では長谷川式認知症スケール (HDS-R) で 20 点以下を除外患者とする。</p> <p>IX. 倫理的問題への配慮</p> <p>貼付の同意書の形式を確認した。</p> <p>済生会今治第二病院 院長宛の同意書を新たに作成する。</p> <p>同意撤回書については本研究調査では作成しないとする。</p> <p>その他の審議点</p> <p>患者様への説明・対応には十分配慮する。</p> <p>転倒発生時・・・調査研究は中止とする。</p> <p>ニアミス発生時・・・平常の状態を十分把握しておく。</p> <p>環境等の影響は存在するが多方面の条件を考慮しておく。</p> <p>今後の研究計画考案時・・・差の出る結果が予想される様な計画を立てる。</p> <p>例えば、今回の研究に関して： 自立歩行への移行時間が短縮された等の考察を加える。</p> <p>解析法 (ITT法 e t c.) により分析結果が異なる事例があるので、今後の研究時には考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 審査結果 <p>実施計画は倫理上妥当であると認め、承認いたしました。</p>									
連絡事項										