

第 28 回医療倫理委員会

日 時：令和 3 年 8 月 10 日(木)～8 月 20 日 (金)

場 所：イントラネット上での会議・審査

出席者：根津院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、松本副院長、坪田医務局長
雨宮健康管理センター所長、富田事務局長、大谷看護局長、竹内薬剤部長、
木原総務課長

書記：総務課／木原

議題： 直腸脱の手術成績に関する後ろ向き研究

(責任医師/申請医師 安田 潤消化器外科部長・外科医師)

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

2017 年 1 月から 2020 年 1 月の期間に初発直腸脱に対して手術加療を受けた患者

実施場所：大阪中央病院

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言に従う。

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

後ろ向き研究のため研究対象者毎の同意を必要とせず、各施設の倫理審査委員会承認を得て研究を行う。ただし、オプトアウトなどの方法によって、研究対象者はいつでも本研究への参加を拒否することができる。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

データを匿名化することにより、個人情報保護される。

④予測される医学上の貢献

直腸脱における術式選択の実績が把握でき、後方視的ではあるが、各術式の成績を検討できる。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

本件は令和 3 年 1 月に開催された医療倫理委員会で承認されているが、このたびの計画変更に伴い、再審査が必要となったことによる。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上