

米沢病院 平成27年度 第1回倫理審査委員会議事録

1. 日 時 平成27年4月23日(木) 13:30~14:00
2. 場 所 中会議室
3. 出席者
 - ・ 当院委員
副院長、薬剤科長、神経内科医長、放射線科医長
看護部長、事務部長、業務班長
内科医長(申請者)
 - ・ 院外委員
米沢市立第五中学校校長 加藤 公一(欠席)
(株)米澤新聞社社長 保刈 正男

4. 議 題

【倫理審査申請判定】

- 27-1) 長期栄養管理施行患者におけるカルニチン欠乏症の実態の調査と
レボカルニチン製剤補充療法の多施設前向き観察研究

5. 議事内容

- ・ 本日の委員会は、委員会開催要件を満たしていることを報告します。(8名出席)
(開催要件：委員総数 10名×2 / 3以上 = 7人以上の出席)

● 審 議 (申請者 入室)

申請議題

- 27-1) 長期栄養管理施行患者におけるカルニチン欠乏症の実態の調査と
レボカルニチン製剤補充療法の多施設前向き観察研究

申請者：柏崎 力

[申請者説明] 倫理審査申請書により説明

● 質 疑

- 委 員：カルチニン服用者でTPN中心静脈栄養剤投与でない方は対象となりますか。
申請者：計画書P-7 4. 2選択基準に基づいてTPN投与者が対象となります。

委員：計画書P-7 4. 3 除外基準の中ですでにカルニチン製剤を服用中の患者とありますが、現在服用中の方は除外となるのでしょうか。

申請者：このカルニチン製剤とは、他社の製剤とサブリメントを指すもので、それについては除外となります。

委員：当院採用薬は錠剤100mgですが、内服液の使用予定はありますか。

申請者：錠剤使用で行います。

委員：エルカルチン錠が6月からエルカルチンF錠に変更となる予定です。100mg はそのままですが、300mg が250mg に変わりますがその変更についてはよいでしょうか。

申請者：よいです。

委員：対象が遊離カルニチン濃度に基づくことになっていますが、当院の場合小児より成人の方が多いため。成人の場合アシルカルニチン濃度に基づくのでは。

申請者：成人について以前は遊離カルニチン濃度を測定する方法がなく、アシルカルニチン濃度を測定しており、その場合血清、尿、組織と検査する必要があったが、現在遊離カルニチン濃度を測定することが可能となりましたので、この検査結果に基づき診断します。

委員：問診ができない患者についてはどのように行うのでしょうか。

申請者：検査結果に基づいて行います。

以上

● 審議（申請者 退出）

- ・ 医薬品は保険適用だが、検査について適用外のもので。
- ・ 副作用は少ない医薬品と思われ。

● 判定（判定書による委員判定）

出席者全員承認のため承認とします。
(別紙、判定結果のとおり)

以上終了いたします。