

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年12月19日(木)17:00~18:00
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田臨床研究部長、柳田診療部長、岩井看護部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究          Management of antithrombotic agents during surgery or other kinds of medical procedures with bleeding (MARK study)】</p> <p>受付番号：25-26 頁数：1頁～18頁          (申請者：神経内科医師 林 隆太郎)</p> <p>申請者説明：          抗血小板薬と抗凝固薬を含む抗血栓薬は、高齢者に多い血栓性または塞栓性疾患の発症や再発予防に有効であり、多くの症例に投与されている。高齢者の増加とともに対象症例数は益々増加すると推察されている。抗血栓療法中に観血的医療処置（手術や生検など）が必要になった時の対応は医療現場で混乱している。抗血栓薬を中止すれば、手術や処置は過度の出血を伴わずにスムーズに行えるが血栓性疾患や塞栓性疾患発症のリスクがあり、一方で抗血栓薬を継続すると血栓性疾患や塞栓性疾患の発症を予防できるが観血的医療処置時に大出血を起こすことが危惧されるからである。ワルファリン療法を中断すると約1%の頻度で血栓・塞栓性疾患が発症し、アスピリンを中止すると脳梗塞発症のオッズ比が3.4倍高まるとの警告がある。そこで、国立病院機構で抗血栓療法中に観血的医療処置（手術や生検）が必要となる症例を前向きに登録し、抗血栓薬への対応と予後を調査し、抗血栓療法継続下での処置の可否、抗血栓療法中断時の血栓性疾患発症率や代替療法の必要性を検討し、抗血栓療法の対象疾患や観血的処置の対象疾患、および抗血栓薬の種類ごとに観血的医療処置における抗血栓療法の適切な管理方法を明らかにする。</p> <p>研究の目的:抗血栓療法中に観血的医療処置が生じた際の抗血栓薬の適切な管理方法を、抗血栓薬対象疾患、観血的医療処置対象疾患および抗血栓薬の種類ごとに明らかにすることによって確立する。</p>			
<p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・15項の「同意を取り消した時、データは破棄することができない」とあるが、できるのでは。</li> <li>→匿名化以降は特定できないので消去できない場合がある。説明文書を訂正。</li> <li>・17項の「カルテの開示などを監察官に開示される」とあるが、監察官とは。</li> </ul>			

→第三者機関等を想定しているが、個人情報を保護したうえで閲覧する場合がある。  
同意文書を訂正。

審査結果：説明文書・同意文書訂正のうえ、承認