

平成 28 年度第 1 回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨（案）

日 時 平成 28 年 5 月 12 日（木） 16:00～16:50

場 所 医学部ミーティングルーム（医学部管理棟 2 階）

出席者 岩月委員，伊藤委員，白神委員，森田(学)委員，兒玉委員，森田(幸)委員，
野口委員，山下委員，栗屋委員，西原委員

欠席者 佐藤委員，古松委員，高下委員，一井委員

陪席者 人見総括主査，國米主査，馬場事務職員，高本職員

議事に先立ち，人見総括主査より「岡山大学病院における新規治療技術・未承認医薬品導入に関する取り扱い内規」（平成 28 年 3 月 29 日病院長裁定）が裁定され，関連して岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会病院倫理審査専門委員会内規が，所掌事項，委員会組織の構成等が，一部改正された旨の説明があった。

議 題

1) 委員の交代について

人見総括主査より，委員構成等の変更及び委員名簿により委員の紹介並びに栗屋委員長が平成 27 年度末で退職されたことに伴う委員長の選出について説明があり，互選により委員長として岩月委員を選出した。また，岩月委員長より，岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会病院倫理審査専門委員会内規第 4 条 3 項に規定される「あらかじめ委員長が指名する委員」として，森田（学）委員が指名された。

2) 病倫 1 1 人工舌を作製する治療について

（咬合・義歯補綴科 皆木省吾 教授）

委員長から，申請者を同席させることの提案があり，了承された。

委員長の指名により申請者から，人工舌を作製し口の中に装着することで会話機能を改善することを目的とした新しい治療法である旨の説明があった。

引き続き，質疑応答等があり，以下のとおり意見があった。

- ・説明文書上の副作用に関する記載について，従来義歯治療で舌接触補助床を使用する場合の記載が転用されているが，副作用については同じと考えてよいのかどうか質問があり，全く同じであるという回答があった。耐久性については咀嚼等がないのでむしろ長期間使えると思われるが実績がないので記載することが出来ない旨の説明があった。
- ・効果を感じられないことで作り直す場合は自己負担となるのかという質問があり，作り直すのであれば原則自己負担になるが，義歯と同じで可能な限り調整を行うため作り直すという想定はしていないとの説明があった。
- ・説明文書「①はじめに」の説明に舌接触補助床で会話が出来ない方を対象とした治療である旨を追記することとなった。
- ・口腔内で脱落するとか飲み込むリスク等はないのかとの質問があり，連結装

置を二重にしているのでは外れることはないとの説明あった。

- ・日常生活における使用上の注意として、会話をするときだけに入れ、食事のときは取り外す必要があると記載したほうがよいのと指摘があり追記することとなった。
- ・成功率については、機能改善になるのでどの程度まで回復すれば成功というのか説明文書に記入するのは主観的な問題になるので難しい。必ずしも全例で奏功するわけではない旨を追記しておくほうがよいかもしれない。という意見があった。
- ・本人のリハビリの努力によって差がでることを説明文書に追記することとなった。
- ・材質が劣化すると交換することになり、費用がかかることを追記することとなった。
- ・「将来的に、個人を特定出来ない形で診療データ等を研究等に使う可能性及び、この治療についての臨床成績を公表する可能性がある」旨を追記することとなった。
- ・先進治療等に向けて研究を進めるべきではないかという意見があったが、今回は探求的な段階でデータをまとめて次のステップに進めていくという説明があった。

委員長から、審議の結果、同意説明文書の一部を修正し、委員長が最終確認の上、承認することとなった。

また、咬合・義歯補綴科兒玉委員は審議に参加しなかった。

3) その他

人見総括主査より、机上配布資料「当院未経験のハイリスク症例に対する生体肝移植治療について」（病倫10）に基づき、病院倫理審査専門委員会で承認された治療について、経過報告等された。

以 上