

平成 24 年 8 月 24 日

高度医療整理番号 047「遠位弓部大動脈瘤及び外傷性大動脈損傷における経カテーテル的ステントグラフト内挿術」（大阪大学医学部附属病院）について
倫理面からのコメント

佐藤 雄一郎

本日の高度医療評価会議を欠席させていただきますので、書面にて、倫理面からのコメントを提出させていただきます。

1. 説明・同意文書について

修正の経緯は資料 2-3 をご参照ください。

- ① バイパス手術の可能性などについて：一色構成員のご指摘により、説明事項が追加されました
- ② 研究費と患者負担の内訳等について：山本構成員のご指摘により、また、私も、指摘をし、適宜追加、修正されました。
- ③ そのほか：患者相談窓口を記載していただくとともに、どのような場合に代諾者の署名が必要になるのかが明確になった（判断能力はあるが自署できない）ため、適切であると判断いたしました。

2. 補償内容について、その他

内容を確認し、適切であると判断いたしました。

以上