

倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成27年4月20日(月) 15:25~15:45

2 場 所 中会議室(1)

3 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 井原 副院長(委員長)

谷本 臨床研究部長(副委員長・司会)

(看護学) 時岡 看護部長

(薬学) 田村 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 山田 事務部長

山崎 企画課長

竹歳 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 本保 外部委員

◇記録・・・ 萬成 庶務班長

4 議事要旨 下記のとおり

(配付資料)

- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・3月倫理委員会議事要旨
- ・研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
1	生理学主任	高松 泉	院内ネットワークを活用し病院情報システムとの連携を実現した生理検査システムの構築
2	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	非小細胞肺癌化学放射線同時併用療法における放射線食道炎に対するアルギン酸ナトリウムの有効性を検討する無作為化比較試験
3	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討
4	大学院生	前田 智樹	肺がん患者における Benefit Finding
5	リウマチ科医師	山中 隆夫	結核合併の関節リウマチ(RA)にイグラチモドでコントロールした一例
6	治験管理室長	田邊 康之	パーキンソン病患者へのソルテム3A等の維持輸液の皮下注
7	臨床研究部長	谷本 安	フッ化水素吸入による急性肺障害の1例

- ・臨床倫理審査・助言申請書(写)(受付番号6)
- ・南岡山医療センター医療研究に関する倫理指針(改定)

【関係資料回覧】

- ・独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程(機構本部)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針(文部科学省、厚生労働省)
- ・厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(新旧対照表(平成27年4月1日改正時))
- ・倫理審査委員会委員名簿(平成27年4月1日)

(内B) 委員9名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【倫理審査委員会委員名簿（平成27年4月1日）について】

（内A）4月から内部委員等の交替がありましたので紹介します。

【議事要旨の確認について】

（内B）本日の議事要旨の確認は、本保外部委員と時岡看護部長でよろしくお願ひします。

【3月の議事要旨確認について】

（内B）何かご指摘がありましたらお願いします。
如何でしょうか。

＊ ＊ 3月の議事要旨が承認された ＊ ＊

【研究倫理審査の申請について】

4月の倫理審査について

＜受付番号1～5、7番＞

（内B）事前の研究検討委員会で承認となっています。

＜受付番号6番＞

（内A）次回の倫理委員会が待てない状況に関しては、院長が直接判断して是非を決めるということで院長承認となっています。

（内B）ご覧いただいて質問等ございましたら、よろしくお願いします。
如何でしょうか。

（内F）受付番号4の申請者が大学院生になっていますがどういう立場でしょうか。

（内B）当院の職員で社会人大学院として大学院での研究テーマが当院での患者を対象にした研究ということで、大学院での倫理委員会で承認を得たもので当院での承認も得たいということです。

他に何かございますでしょうか。如何でしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

【南岡山医療センター医療研究に関する倫理指針（改定）について】

（内B）昨年12月に研究に関する倫理指針が改定され、当院における倫理指針も改定させていただきたく、次回の委員会で改定案を御承認いただいた後に6月1日から施行したいと考えています。

（内A）次回の資料をお送りする際に改定案をお送りしますので、事前に御確認をお願いします。

【その他】

（内B）新しく内部委員になられた方々には、倫理指針に関する研修プログラムによりe-learningを活用したカリキュラムを受講していただくように申込みを行っていますので、受講していただくようにお願いします。

他に何かございますでしょうか。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

その他

・ 次回の開催日時 → 5月18日（月）15時～（受託研究審査委員会、終了後）

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔本保恭子〕

内部委員署名〔時岡裕美子〕