

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成27年9月14日(月) 15:45~16:00
- 2 場 所 2階会議室
- 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)
 牧原 第二診療部長
 (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) 太田 外部委員
 本保 外部委員
 福田 外部委員
 萬成 庶務班長
- ◇記録・・・
 下記のとおり

4 議事要旨
 配付資料

- ・7月倫理委員会議事要旨
- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

対 照 号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
36	第三診療部長	坂井 研一	中国・四国地区におけるスモン患者の現状調査
37	呼吸器・アレルギー-内科医長	濱田 昇	丸山ワクチン有償試験
38	非常勤看護師	黒岡 昌代	気管支喘息専門外来におけるアドヒアランス向上への取り組み
39	運動療法主任	森川 竜也	携帯型酸素キャリアーについてのアンケートと新型キャリアーの開発
40	治験主任	吉田 恭子	治験実施に伴う各種トレーニングの迅速な実施及び適正な記録の保管管理への取り組み
41	治験主任	吉田 恭子	治験実施に伴う各種トレーニングにおける治験管理室の取り組み
42	薬剤師	児玉 沙織	当院気管支喘息専門外来での薬剤師の役割とチーム医療による患者のアドヒアランス向上への取組み
43	治験管理室長	田邊 康之	神経筋病棟におけるパーカッションベンチレーター(IPV)の有効性について
44	医師(きのこI 入ホール病院)	三木 知子	嗜銀顆粒病、軽度の進行性核上性麻痺病理、TypeA TDP-43 病理を有した筋萎縮性側索硬化症(ALS)の一部検例の検討
45	臨床研究部長	谷本 安	成人喘息における副鼻腔炎、中耳炎の合併に関する臨床的検討

(内B) 委員12名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、福田外部委員と板野内部委員でよろしく願います。

【7月の議事要旨確認について】

(内B) 何か御指摘がありましたらお願いします。
如何でしょうか。

7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】

9月の研究倫理審査について

<受付番号36、38~42、45番>

(内B) 研究結果の公表に関するもので、事前の検討委員会で承認となっています。

御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。

承認された

<受付番号37番>

(内A) 研究の倫理審査申請ですが、内容的に臨床が関与していますので私から説明させていただきます。

丸山ワクチンを希望される患者に関する申請が8月6日にありまして、9月の倫理委員会に諮るまで待つのは症状的に難しく院長から承認の決裁がおりています。

倫理委員会には、事後報告ということになりました。

丸山ワクチンは、癌患者に対して免疫を調整するということで有効性が検討されているワクチンです。

たくさんの方が使われていますが、患者に実費で買って頂いて投与する有償試験となります。

(外A) 有償でするところに倫理上問題があるということですか。

(内A) 薬として承認されていないものを投与するというので、倫理委員会に諮っています。

(内B) 他に如何でしょうか。

承認された

<受付番号43番>

(内B) 研究の計画に関する申請で、これについても事前の検討委員会で承認となっています。

御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。

承認された

<受付番号44番>

(内B) 他施設の先生が当院の客員研究員となられて、研究の実施と結果の公表に關しての申請をされたものです。

院内の医師が研究の協力者になっていまして、倫理的には特に問題はございませんが、当院で亡くなられた神経・筋疾患の患者の剖検で得られた組織を使つての研究で資料の持ち出しであるとか必要に応じて遺伝子情報等を含めるということも予定されているということです。

剖検の承諾書は、別添資料のとおりでそれぞれ承諾が得られているということで倫理的には問題ございません。

(外A) 脳と脊髄の一部ということですか。

(内B) 研究の目的に使われるのは一部です。

他に如何でしょうか。

承認された

【その他】

(内B)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。

- ・ 次回の開催日時 → 10月19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〔 福田 健 〕

内部委員署名〔 板野 次郎 〕