

倫理委員会議事要旨

- 1 日時 平成28年1月18日(月) 15:35~15:45
 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)
 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・・・

- 4 議事要旨 下記のとおり
 配付資料

- ・12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)

対号	職名	氏名	研究課題名
62	医師(きのこI ホパール病院)	三木 知子	嗜銀顆粒病(AGD)と進行性核上性麻痺(PSP)の 関連性における臨床病理学的研究
63	臨床研究部長	谷本 安	肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex 症例の集積、前向き観察研究

(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、太田外部委員と時岡内部委員でよろしくお願ひ
 します。

【12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。

12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】

1月の研究倫理審査について
 <受付番号62番>

(内B) 資料にも付けておりますけども、剖検試料の研究使用と持ち出しがあるとい
 うことで、当院では剖検の承諾をいただいた時にその使用目的や持ち出し
 について許可をいただいておりますが、慣例に従って倫理委員会の承認とい
 う形を取っておりますので承認がいただけたらと思っています。

この研究に使われている剖検が7例ございますが、最初の1例は古い時代
 のものでして剖検後の色々な使用目的や持ち出しについて何も記載がない時
 期のものでございます。こういった場合いつもなかなか後日御家族の方に同
 意をいただいたりするということが難しいということもありまして、こちら
 の委員会で承認をいただいているものです。残りの6例につきましては、研

究使用に関しても、持ち出しに関しても6例全て承諾ということになっております。

ということで、御確認の上、申請に関しては承認ということによろしいかと思いますが、如何でしょうか。

なお、研究の申請者は院外の医師で、当院の客員研究員の手続きを経ております医師が研究の代表者となっております。

よろしいでしょうか。

(外A) 持ち出す部位というのは、病院に保管されてあるんですか。

(内B) 病院に保管されてる試料の一部ということでありまして、そこで必要な染色をしたり研究のための操作を加えるということなんです。

(外A) その部位の一部を持ち出すということですか、全部を持ち出して残りを返すということですか。

(内B) 一部を持ち出すということなんです。

(内A) 少し補足しますと、解剖させていただいて半分は凍結保存をしてその凍結保存をしているものは全て当院で保存しています。半分は今、共同研究してまして岡山大学に持って行きまして、当院では染色とかできませんので半分は岡山大学で染色等にに使わせていただいて診断目的で使わせていただいています。できたプレパラート等も当院で保管するのではなくて、岡山大学の精神科できちんと保管していただくという形で運用していきまして、その保管してあるプレパラート等について向こうでいくつかの患者さんの症例を集めて研究をするという形での今回申請が出ております。当院の中で脳を全て保管している訳ではないので、そこは御理解いただきたいと思っております。

(外A) 分かりました。

(内B) よろしいでしょうか。

承認された

<受付番号63番>

(内B) 多施設の共同研究で当院が分担研究をするものでございます。研究の代表施設は香川労災病院でございます。これは、肺野孤立性結節を呈する肺 mycobacterium avium complex 症例の集積ということで、色々な条件を満たして診断が確定した場合、診断が確定した時点でその患者さんの診療情報等を登録する前向きな観察研究であります。外部の研究代表施設で既に承認がなされている研究でありまして、当院が研究協力をするというものです。事前の倫理検討委員会の方で検討し問題ないということで承認とさせていただきます。

よろしいでしょうか。

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 → 2月15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〔太田浩司〕

内部委員署名〔時岡裕美子〕