

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年12月19日(月) 15:27~15:35
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 統括診療部長(副委員長・司会)
(看護学) 井原 看護部長
(薬学) 田村 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 西平 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
◇記録・・・ 萬成 庶務班長

- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料

- ・11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

対番	職名	氏名	研究課題名
51	統括診療部長	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
52	統括診療部長	谷本 安	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究

- ・倫理審査結果通知書・臨床研究に関する実施(変更)申請書

(内B) 委員11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、太田外部委員と竹歳内部委員でよろしく願います。

【11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願います。
如何でしょうか。

11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】

12月の研究倫理審査について
<受付番号51~52番>

(内B) いずれも研究に関するものです。

受付番号51番は、多施設の共同研究で代表施設は香川労災病院で岡山大学病院ほか呼吸器に関連した施設が中心に参加しています。これに関しては一度前年度に承認をいただいていたのですが、症例がなかなか集まらないとい

うことで集積に関して前向き観察研究と共に過去の症例（後ろ向きの症例）も含めてもう一度解析をするということで研究の計画が今年大幅に変わったところがありまして、もう一度代表施設で直してその倫理審査を通してまた上がってきたものです。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。

受付番号52番は、先程の研究利益相反審査委員会で報告書が上がってきた研究課題ですが、全国80弱の施設が参加する医師主導の臨床研究でNPO法人が資金の援助をするというものです。該当する患者の症例を代表施設の方に登録をして解析をするというもので、倫理的には問題ないということで事前の倫理検討委員会の方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

【倫理審査結果通知書について】

独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会委員長からの通知について

(内B) 国立病院機構で行われる EBM 推進のための大規模臨床研究で既に機構の中央審査を通して承認されている研究を当院で始めますという申請を院長にするわけですが、その報告を倫理委員会にしてくださいという本部からの指示による報告事項です。

<申請者：谷本臨床研究部長>

EBM 推進のための大規模臨床研究

日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成

もう1件においても、上記と同様に国立病院機構で行われる EBM 推進のための大規模臨床研究で既に機構の中央審査を通して承認されている研究を当院で始めますという申請を院長にするわけですが、その報告を倫理委員会にしてくださいという本部からの指示による報告事項です。

<申請者：坂井第三診療部長>

EBM 推進のための大規模臨床研究

国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～

以上2件、よろしいでしょうか。

【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 → 1月16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〔竹歳 満〕