

【機密性2 関係者限り】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年3月13日(月) 15:31~15:40
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)
吉永 特命副院長
牧原 第二診療部長

(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

萬成 庶務班長

◇記録・・・

- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料

- ・2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)

剋番	職名	氏名	研究課題名
57	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
58	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

- ・臨床倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

55	治験管理室長	田邊 康之	ソルテム3Aの皮下注
56	治験管理室長	田邊 康之	ソルテム3Aの皮下注

- ・倫理審査結果通知書(臨床研究に関する変更申請書)

(内B) 委員13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、太田外部委員と板野内部委員でよろしく願います。

【2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。

** 2月の議事要旨が承認された **

【臨床倫理審査の申請について】

3月の臨床倫理審査について

<受付番号55、56番>

(内A) いずれも神経難病の患者さんで、点滴のルートが取りにくいということでソルテム3Aの糖質の入った維持輸液の皮下注が必要ということで申請があり、院長が病状等を勘案して承認となっています。

この皮下注の件は27年7月の倫理委員会で協議した件で、その都度審議するのではなく事後報告とすることで承認をいただいている件です。

(内E) 今現在はどういう状況ですか。

(内A) 1名は、承認当日に皮下輸液をされています。もう一人は承認を受けて、今後必要があればいいということです。

(内B) 如何でしょうか。

承認された

【研究倫理審査の申請について】

3月の研究倫理審査について

<受付番号57、58番>

(内B) いずれも多施設の共同研究で、57番は1年以上前に、58番は数ヶ月前にこの倫理委員会で承認を得ていますが、いずれも研究計画の変更に伴って代表施設での再申請の審査を受けて承認となっているもので、今回分担保施設である当院で再度承認を得るものでございます。いずれも事前の倫理検討委員会の方で承認とさせていただいております。

如何でしょうか。

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：足羽敦子内科医師>

EBM 推進のための大規模臨床研究

日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索

(外A) EBM とは何ですか。

(内B) これは evidence-based medicine の略で、ある疾患の診断基準であるとか、治療法の確立であるとか、或いは病態の解明ということで、多施設の色々なデータを集めて新しい根拠に基づいた診断基準、治療法の確立を目指す研究ということです。

(内B) よろしいでしょうか。

了承された

【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 → 4月17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〔板野次郎〕