

【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29年9月11日(月) 15:26~16:04

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)

坂井 臨床研究部長(副委員長)

吉永 特命副院長

木村 統括診療部長

牧原 第二診療部長

(看護学) 井原 看護部長(欠席)

(薬学) 田村 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 西平 事務部長

今田 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(欠席)

◇記録・・・ 金丸 庶務班長

4 議事要旨 下記のとおり

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
- ・臨床倫理審査申請書、研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)
- ・倫理審査結果通知書一式

受付番号	職名	氏名	研究課題名
8	神経内科医師	麓 直浩	外傷性くも膜下出血後遺症患者に対して、ソルデム3A皮下注射許可の申請
9	血液内科医師	吉田 親正	JALSG参加施設において新規に発生した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究
10	神経内科医師	田邊 康之	注入すると呼吸状態が悪化するALS患者に対して
11	特命副院長	吉永 治美	重症心身障害者(児)施設における抗てんかん薬の使用状況に関する研究
12	副看護師長	遠部 泰子	重症心身障害者(児)病棟で看取った急性脳症の幼児の1例
13	医療社会事業専門員	有友 公	ALS患者へ意思決定の支援についての考察
14	小児科医師	水内 秀次	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの疑い患者に対しての誘発試験について
15	小児科医師	水内 秀次	自然経過で耐性獲得が期待できない食物アレルギー患者に対しての経口免疫療法について

16	呼吸器アレルギー内科 医師	河田 典子	潜在性結核感染治療実態に関する研究
17	看護師	阿部 えりか	快感情の表出を増やすための関わり
18	特命副院長	吉永 治美	次世代シークエンサーによる新しい遺伝的診断法の研究
19	臨床研究部長	坂井 研一	スモンの疾患感受性遺伝子に関する研究

(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、本保外部委員と田村内部委員でよろしくお願ひします。

【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月の臨床倫理審査について

<受付番号8番、10番> 別紙資料参照

(内A) 皮下輸液についての臨床倫理審査の申請です。院長が承認をしていますので、報告させていただきます。何か質問や意見はありますでしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

<受付番号14番>

(内A) 14番は、食物依存性運動誘発アナフィラキシーの疑いがある患者に対する誘発試験の実施について臨床倫理審査の申請が提出されています。

(水内) 前回の本委員会で審議していただいた案件と同様の誘発試験です。今回は小麦アレルギーの患者について入院での誘発試験を行いたいと考えています。

(内A) 前回の本委員会でかなり詳しく議論していただいています。今回の申請に関して何か質問がありますでしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

(内A) 今後、食物依存性運動誘発アナフィラキシーの誘発試験について申請が出た場合は、水内先生に毎回委員会に出席頂くのは困難ですので、申請書類をもとに委員会で判断していくことにしたいと考えていますが、宜しいでしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

<受付番号15番>

(内A) 15番については臨床倫理審査の申請として提出されたが、臨床研究として申請した方がよいと判断し、申請取り下げとさせて頂いた。

【9月の研究倫理審査の申請について】

<受付番号9番>

(内B) 観察研究に関する審査でございます。本部が中心となって行っている研究で、事前の研究検討委員会で検討した結果、承認とさせていただいております。よろしいでしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

<受付番号11番>

(内C) 観察研究で、薬の内容が変わっていない患者が居るので同じ状況で研究で

きる。

倫理的配慮について、分からないのでお聞きしたい。

(内B) オプトアウトは入れた方が良くと思うが。

(内C) オプトアウトのその他でホームページ上に掲載する。

よろしいでしょうか。

承認された

<受付番号12番、17番>

(内B) 研究発表に関する審査でございます。いずれも結果の報告に関するものでございます。家族から同意書をとっており問題ないとする。事前の研究検討委員会で検討した結果、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

<受付番号13番>

(内B) この案件に関しては、来月に行います。

<受付番号16番>

(内B) 共同研究で、多施設における診療情報記録から抽出された情報を元に、潜在性結核感染治療の実態を検討する。特に問題ないとする。

よろしいでしょうか。

承認された

<受付番号18番>

(内C) 共同研究で、遺伝的疾患が疑われる患者が居り、現在鳥取大学で行っている研究(倫理委員会に通っている)にデータを送るには、当院の倫理委員会にも諮るように連絡があった。

よろしいでしょうか。

承認された

<受付番号19番>

(内B) 共同研究で、この疾患は欧米に比べて日本は多いので調べる。特に問題ないとする。

よろしいでしょうか。

承認された

【その他】

倫理審査審議の流れについて(別紙資料)

(内B) 臨床、研究倫理審査申請にあたり必要な書類として、流れを一覧にした。

申請について分かりにくいので、チェックリストを作成した。

倫理委員会規程について、一部変更したい。研究倫理検討委員会の部分を改訂。

それに伴い、COIの方も迅速審査を取り入れる方向で改訂。

問題がないか皆さんに見ていただき、またこちらの会で諮り、改訂していきたい。

この他に何か質問や、伝達事項はありますか。

特になし

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〔本俣恭子〕

内部委員署名〔田村清二〕