

【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30年6月18日(月) 15:22~15:38
2 場 所 中会議室(1)
3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長
(看護学) 渡邊 看護部長
(薬学) 田村 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 嘉数 事務部長
今田 企画課長
建部 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

- ・5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
- ・倫理審査結果通知書

研究倫理審査申請書

対番号	職名	氏名	研究課題名
13	理学療法士	大松 佑也	座位可能症例における褥瘡発生要因の検討
14	神経内科医師	原口 俊	SOD1 遺伝子変異(L126S)を有する家族性筋萎縮性側索硬化症の剖検例の病理学的検討
15	臨床研究部長	坂井 研一	筋萎縮性側索硬化症の胆道系感染症に対する長期経皮経管堪能ドレナージの使用経験
16	副院長	吉永 治美	結節性硬化症における移行期診療の問題点
17	作業療法士	川尻 千恵	筋萎縮性側索硬化症にピエゾニューマテック センサスイッチを導入して
18	生理学主任	高松 泉	オシレーション法における義歯装着による影響について

(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、太田外部委員と渡邊内部委員でよろしくお願ひします。

【5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ひします。

如何でしょうか。

5月の議事要旨が承認された

【臨床・研究倫理審査の申請について】

5月、6月の研究倫理審査の申請について

＜受付番号13番～18番＞ 別紙資料参照

(内B) 6例とも症例報告であり、これら案件につきましては、侵襲や介入を伴わないものです。全て迅速審査での審査で問題ないと思われま

す。何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

【倫理委員会規程、研究利益相反審査委員会規程の修正について】

(内B) 倫理委員会規程案として、赤字部分を追加修正した。

研究終了後(3ヶ月以内)や、長期研究(1年以上)の場合に途中経過の報告書を作成した。承認されれば昨年度の終了報告書と継続報告書を作成していく。

併せて、重篤な有害事象および不具合に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書も作成した。

何か質問や意見はありますでしょうか。

(内A) NHOの共同研究とは別に必要となるのか。

(内B) 確認するが、必要になると考えている。

(内I) 紙で残さないといけないのか。

(内B) 紙で保存しないといけない。

その他、何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

【倫理審査結果通知書について】

(内B) NHOネットワーク共同研究等で既に変更許可された結果通知書になります。

何か質問や意見はありますでしょうか。

承認された

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 → 7月23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〔渡邊真紀子〕