

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和2年4月16日(木)16:30~16:55
		場 所	中央会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：澤田副院長（欠）、内炭救急部長、白石小児科医長、 須藤神経内科医長、高田看護部長、村上企画課長、 玉梶外部委員、松蔭外部委員、宇野看護師長 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
委員長「新型コロナウイルスの影響により、外部委員1名が欠席されているが、予め審議内容を審査いただき承認の確認が取れているため出席扱いとする。」			
1. 新規申請課題の申請 ①受付番号：02-01 課 題 名：SARS-Cov-2 ウイルス感染症患者に対するファビピラビル等の compassionate use (人道的使用) 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和3年3月31日 項 数：1～5項  委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護及び研究参加の任意性、同意しないことで不利益を受けないことを確認した。また、下記の質疑があった。  (質疑内容) ・薬剤の安全性について同意書に文言を盛り込むことはできないのか？ →ファビピラビル等とあり、薬剤を限ることが出来ないので説明同意書に盛り込むことは難しい。 。添付文書を用いて説明することは推奨する。 ・対象患者は陽性患者全員と考えてよいか？ →重症患者に対して投与する。 ・承認薬でも治験でも無いが補償はあるのか？ →補償まではまだ言及されていない。今後情報があれば適宜報告していく。  結 果：承認とする。			
②受付番号：02-02 課 題 名：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和2年12月31日 項 数：6～24項			

委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護及び研究参加の任意性、同意しないことで不利益を受けないことを確認した。

結 果：承認とする。

## 2. 迅速審査結果報告について

①受付番号： 29-02-01

課 題 名：音響分析によるパーキンソン病患者の発話特徴の研究

申 請 者：言語聴覚士 金原 晴香

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年3月31日

結 果：平成29年5月の生命倫理委員会で承認されており、症例確保による期間延長と人事異動等に伴う研究分担者氏名の変更がありましたが、内容の変更はないため承認された。

## 3. その他

特になし

以上