

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和元年12月19日(木)16:30~16:45
		場 所	治験管理室内会議室
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、内炭救急部長（欠）、白石小児科医長（欠）、 須藤神経内科医長（欠）、高田看護部長、村上企画課長（欠）、 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			
1. 新規申請課題の申請 ①受付番号：31-11 課 題 名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 申 請 者：統括診療部長 柳田 英寿 研究期間：倫理委員会承認後～令和5年1月31日 項 数：1～164項 備 考：当該研究は利害関係者からの研究費を受領して行われる研究であるため、認定倫理 審査委員会である産業医科大学臨床研究審査委員会に申請予定であるが、産業医科 大学臨床研究審査委員会の規則上、申請時に実施医療機関の長の審査申請承諾が必 要となるため、当委員会で審議する。 委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護、匿名化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、ICの撤回によっても不利益を受けないことを確認しました。また、下記 事項について、意見があった。 (意見) ・研究計画書「22.3 データ及び研究結果の所有及び使用」において研究に関わる全てのデータ 及び研究結果が製薬会社に帰属し、許可なく研究のデータが使用できないとなっているが、受 託研究ではない臨床研究においては、研究者本人に帰属するべきであるため、改めたほうが良 いのではないか。 ・患者さんへの説明文書・同意文書「17. データの二次利用について」において「この研究で 収集されたデータはこの研究以外の目的で使用される可能性があります。」とあるが、当該研 究以外の目的で使用することになった場合、どのようにオプトアウトを行い、患者さんの権利 を保障するかについて決め、明文化するほうが良いのではないか。 結 果：上記意見を反映させるよう努めた上、承認とする。			

2. 迅速審査結果報告について

特になし

3. その他

特になし

以上