

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成31年 4月18日(木)16:40~17:30
		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、玉梶外部委員、 松蔭外部委員、宇野看護師長 <div style="text-align: right;">（書記）庶務係長</div>		
<b>議 題 及 び 討 議 事 項</b>			
1. 新規申請課題及び大きな変更点がある承認済み議題の変更申請 ①受付番号：31-01 課 題 名：神経筋難病患者の口腔ケア後の口腔内環境の特徴～ORAL HEALTH ASSESSMENT TOOL を用いて～ 申 請 者：看護部 看護師 長久 葵 研究期間：令和元年5月1日～令和元年12月31日 頁 数：1～22頁  委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護、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、下記の とおり指摘がありました。  （指摘内容及び意見） ・誤字脱字があるので、修正すること。 ・同じ被験者でもみる看護師によって変わることが考えられるため、OHATの使用のための習熟の 研修を行うのであれば、研究計画書にその旨記載すること。 ・データの収集方法について詳細に記載すること。  （結果） 指摘事項修正の上、迅速審査に附すものとする。  ②受付番号：31-02 課 題 名：パーキンソン病患者における咳感受性と血清及び喀痰中サブスタンスP濃度に 関する研究 申 請 者：神経内科医長 富田 聡 研究期間：倫理委員会承認後～令和4年4月30日 頁 数：23～37頁 委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護、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、下記の			

とおりの指摘がありました。

(指摘内容及び意見)

- ・喀痰は被験者への負担が大きいため、採取不能の場合は、喀痰の採取を止め、唾液で代用する等の文言を説明文書に明記すること。

(結果)

指摘事項修正の上、迅速審査に附すものとする。

③受付番号：31-03

議 題 名：当院通院中のランバート・イートン症候群患者に対する3,4ジアミノピリジン  
(試薬) 継続投与

申 請 者：神経内科医師 朴 貴瑛

頁 数：38～43頁

本課題は以前研究として行っていたが、本年度より研究を止め、診療の一環として試薬投与を行う。委員会では、参加の任意性について確認し、患者さんの人権が脅かされないことにつき確認されました。

(結果)

承認とする。

## 2. 迅速審査等報告

①受付番号：30-16-01

課 題 名：人工関節登録制度の確立

申 請 者：整形外科医長 笠原 仁菜

研究期間：生命倫理委員会承認後～2024年3月31日

結 果：患者IDを匿名化せず情報提供する旨が同意文書に記載され、また、同意撤回を申し出た場合、事務局で保管されている情報のうち患者ID等の個人情報部分について削除される旨事務局に確認が取れたため、説明文書に追記され、承認されました。

—————過年度分の迅速審査等報告について—————

①受付番号：29-01

課 題 名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験  
(RIN-2 試験)

申 請 者：リハビリテーション科医長 田原 将行

研究期間：RIN-2 試験開始時～RIN-2 試験終了時

結 果：文言の修正及び再発及び再発疑い時の治療においてステロイド内服再開が可能である旨等が追記され、承認されていた。

②受付番号：27-16

課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験  
(RIN-2 試験)

申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行

研究期間：RIN-2 試験開始時～RIN-2 試験終了時

結果：匿名化及び対応表の管理方法等について明記され、承認されていた。

③受付番号：29-02

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：生命倫理委員会終了後～平成31年3月31日

結果：除外基準において心臓のペースメーカーを削除し、また、匿名化について倫理指針に沿ったものに改める等委員会で指摘のあった事項について修正され、承認されました。

3. その他

①モニタリング報告について

I 課題名：プレセリン1 遺伝子変異を伴う家族性アルツハイマー病の新規治療の探索

申請者：神経内科医師 朴 貴瑛

実施日：平成31年3月20日

頁数：44～48頁

一部不適事項があったが、研究全体は概ね適切に進められていた。

II 課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験 (RIN-2 試験)

申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行

実施日：平成31年3月18日

頁数：49～69頁

一部不適事項があったが、研究全体は概ね適切に進められていた。

②研究課題の終了報告及び継続報告について (70～71頁参照)

終了課題数：17件、継続申請課題数：23件 合計課題件数：40件

なお、介入研究については、全て終了している。

③特定臨床研究の実施について

下記研究課題は、特定臨床研究であり、院内で実施される研究ではあるが、当院の委員会ではなく、認定臨床研究審査委員会で審議される案件である。この度、承認されたため、研究内容について本委員会で報告する。

課題名：脳卒中後痙縮患者におけるロボットリハビリテーションとボツリヌス治療の有効性の検討について

研究責任医師：院長 梶 龍児

研究期間：平成30年5月22日～令和4年3月31日

頁 数：72～156頁

以上