

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成31年 3月14日(木)17:00~17:30
		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、須藤神経内科医長、 濱田看護部長、村上企画課長、小林外部委員、松蔭外部委員、 前田看護師長（欠） (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
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：30-16 課 題 名：人工関節制度の確立 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 委員会は、守秘義務の保障、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ました。また、下記指摘事項がありました。 (申請者申告の修正事項) ・研究の資金源について、診療科の研究費で賄うと記載されているが、インプラントメーカーからの寄附金で賄われる。ただし、利益相反は発生しない。 ・公的データベースへの登録を行うと記載しているが、実際は行わない。 (指摘内容及び意見) ・主幹施設に送付する情報の中で患者IDを使い、且つ匿名化を行わないため、その旨を同意書に明記する必要がある。 ・同意撤回できない旨説明文書に明記されているが、合理的な理由が不明で倫理指針等に抵触していると思われるため、同意撤回できるよう努める必要があると考えられるので、主観施設に同意撤回できるよう書き換えられないか確認するべきである。 (結果) 申請者申告の修正事項及び指摘事項修正の上、迅速審査に附すものとする。 ②受付番号：30-08-01 課 題 名： α シヌクレイノパチーにおける血圧変動 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：平成30年8月1日～2021年3月31日			

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)

- ・対象群の中で、被験者の選択基準の年齢を「概ね」と記載しているが、対象群は明確にする必要があるため、この文言は削除すべきである。
- ・「SCOPA-AUT日本語訳」のレイアウトが少し見づらいなので、見やすく修正すべきである。

(結果)

上記修正内容を事務局で確認後、承認とする。

2. 迅速審査等報告

①受付番号：30-15-01

課題名：「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究；進行性核上性麻痺と大脳皮質基底核症候群」

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～2020年3月31日

結果：説明同意文書における修正指摘事項が修正され、承認された。

3. その他

特になし