

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時 場 所	平成30年 7月26日(木)16:45~17:30  治験管理室内会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長（欠） 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（欠）、白石小児科医長（欠）、 須藤神経内科医長、村上企画課長、小林外部委員、松田外部委員、 濱田看護部長、前田看護師長 <p style="text-align: right;">（書記）庶務係長</p>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>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</p> <p>③受付番号：29-01-07          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  <span style="float: right;">(RIN-2 試験)</span></p> <p>申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行          研究期間：平成28年10月1日～RIN-1試験終了による承認まで</p> <p>（内 容）          今回の変更は、臨床研究法の改正による変更申請であり、委員会は、守秘義務の保障、個人情報          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、下記事項の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意文書・説明文書の体裁及び一部文言を修正し、被験者にわかりやすくすること。</li> </ul> <p>（結果）          上記指摘事項の修正を事務局で確認後、承認とする。</p> <p>④受付番号：30-07          課題名：PBPMに対応した薬剤師による処方代行入力業務及び病棟薬剤業務の現状把握とプロ          トコル拡大に向けた課題に関する調査</p> <p>申請者：薬剤師 山階 規子          研究期間：平成30年7月27日～平成31年3月31日</p> <p>（内 容）          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          不利益を受けないことを確認しました。また、下記事項の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書のフォーマットが過去のもののため、最新の様式で書き直すこと。また、アンケー          ト内に診療科を回答する箇所があるが、1人診療科の医師もあり、個人が特定可能な場合が想          定されるため、当該項目は削除すること。</li> </ul>			

(結果)

上記指摘事項を修正の上、改めて迅速審査とする。

①受付番号：30-05

課題名：スモンに関する調査研究

申請者：院長 杉山 博

研究期間：生命倫理委員会承認後～平成30年9月30日

(内容)

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、下記事項の指摘があった。

(結果)

承認とする。

②受付番号：30-06

課題名：スモン患者におけるこころの問題の臨床研究

申請者：院長 杉山 博

研究期間：生命倫理委員会承認後～平成30年9月30日

(内容)

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、下記事項の指摘があった。

(結果)

承認とする。

## 2. 迅速審査報告

①受付番号：29-01-06

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：平成28年10月1日～RIN-1 試験終了による承認まで

結果：研究計画書内から「再発の疑い」という表現を削除し、承認された。

## 3. その他

次回の生命倫理委員会は9月20日(木)に開催予定。