

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成30年 6月21日(木)16:30~17:00
		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、白石小児科医長、須藤神経内科医長、 村上企画課長、小林外部委員（欠）、松蔭外部委員、濱田看護部長、 前田看護師長  (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題 ①受付番号：30-04 課題名：緊急手術を受けた高齢者の心理過程について 申請者：手術室 看護師 野口 あづみ 研究期間：平成30年7月1日~平成31年3月31日 (内 容) 委員会は、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、下記事項の指摘があった。  ・心理状態を対象とする研究の場合、被験者が答えたくない質問の回答を強いるとトラウマになる可能性がある。その場合は、研究自体が侵襲度有りととらえられかねないため、質問内容が決まっている場合でも質問如何によっては答えなくてもよい旨説明文書内に明記すべきであり心理状態を悪化させないように配慮する必要がある。  ・被験者数を増やす際は、期間を延長するとともに必ず変更の手続きをとること。  ・研究対象者の選定において「意思疎通ができ、意思疎通ができる患者」とあるが、術後せん妄などにより術後は同意能力が低下していることがよくある。そのため、同意能力に疑義がある被験者は、本人と合わせて代諾者からも同意書を書面で所得する方が望ましい。  ・構造化面接を実施する場合は、必ず担当医師の許可を取る旨明記する。  ・対応表の保管者については、研究責任者となっているが、当院の臨床研究において対応表の保管は、事務局(管理課)で行うこととなっているため、そちらでの保管が望ましいと思われる。なお、現在、対応表の保管に関する手順書は作成中である。			

- ・説明同意文書内における個人情報保護の項目において「院外に提出する場合には」と記載があるが、試料としての提供でないのであれば、「公表する場合には」や「学会で発表する場合には」など、被験者にわかりやすい文言に訂正すべきである。

(結果)

事務局にて上記修正を確認後、承認とする。

## 2. 迅速審査報告

①受付番号： 29-01-05

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)

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)

奈良医科大学からの転院予定の被験者がいるため、他院からの転院被験者の受け入れに関する手順書を追加し、承認された。

## 3. その他

①当委員会での臨床研究におけるモニタリング報告書（多施設の場合は当院分のみ）の審議について

- ・臨床研究法案に係らない研究においても遺伝子を扱うような高度な研究においては今までも研究計画書内でモニタリングを行う旨明記されている場合があった。今後、モニタリングを行う場合には、保管しておくだけでなく、通常の臨床研究であっても大きな問題がないか確認するため、モニタリング報告書を当院委員会で書面にて確認することとしたい。ただし、他施設のモニタリング結果までも当院で確認することとするは、非現実的であるため、当院に対して行われた研究におけるモニタリング報告書のみを対象とする。

(結果)

承認とする。

次回の生命倫理委員会は7月26日（木）に開催予定。