

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成30年 4月19日(木)16:30~17:30
		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、白石小児科医長、須藤神経内科医長（欠）、 小林外部委員、松蔭外部委員、濱田看護部長、前田看護師長 （書記）庶務係長		
<b>議 題 及 び 討 議 事 項</b>			
<p>1. 検討課題</p> <p>①本生命倫理委員会申請の対象範囲について                  外部に発表することを目的とした院内でのデータ集積・検討を行う場合は、事前に当委員会にて承認を受ける必要がある旨を当院生命倫理審査取扱細則に追記することについて承認された。</p> <p>②申請書類提出時におけるチェックリストの提出について                  今後の検討課題とし、提出は必須ではないが、申請書類作成時にはチェックリストを使用し、書類の内容に記載事項に漏れがないか確認するように努めることとなった。</p> <p>③生命倫理委員会 新規委員の申請について（事務部 企画課長 村上 浩之）                  平成30年5月度の本委員会より上記職員が内部委員となる旨了承された。</p> <p>2. 新規申請課題 （受付番号：30-1については、申請者本人より事前に取り下げの依頼があった。）</p> <p>①受付番号：30-2                  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課題に関する調査                  申請者：薬剤師 吉村 友里                  研究期間：平成30年4月23日～平成30年12月31日                  （内 容）                  当案件は、院内でのデータ集積・検討をアンケート形式で行うものである。委員会では、守秘義務の保障、個人情報の保護、匿名化について確認した。また、下記事項について指摘事項があった。</p> <p>・インシデントの頻度等収集したデータを今回の研究で使用するのであれば、その旨を記載してはどうか。</p>			

・代行入力業務を行っている時しか経験のない者は比較ができないので今回の対象から除くよう明記すべき。

・「インシデント」は、近年「ヒヤリハット」に名称が統一されているため、アンケート上でもそのように表記し直したほうが良いのではないか。

(結 果)

上記を修正の上、迅速審査を行う。

②受付番号：30-02

課題名：治験ミニレクチャー実施前後における薬剤師の治験課題に対する理解度と評価

申請者：治験主任 吉川 実希

研究期間：平成29年12月31日～平成30年11月30日

(内 容)

当案件は、院内でのデータ集積・検討をアンケート形式で行うものである。委員会では、守秘義務の保障、個人情報の保護、匿名化 について確認した。また、下記事項について指摘事項があった。

・今後学会での発表等を見据えているのであれば、アンケートについては3回とも同内容であることが望ましいため、アンケート内容の訂正をお願いする。

(結 果)

上記を修正の上、改めて迅速審査を行う。

### 3. 迅速審査報告

①受付番号：29-17-01

課題名：パーキンソン病患者のための起立動作補助イスの有効性の検証（パート2）

申請者：臨床研究部長 大江田 知子

研究期間：平成30年2月15日～平成31年 7月31日

結果：参加者への負担軽減費について、研究計画書及び同意書にて修正され、その内容について承認された。

②受付番号：29-01-04

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

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26年4月18日～平成33年9月30日

結果：モニタリングの実施に関する手順書が定められ、その内容について承認された。

③受付番号：29-18

課題名：プレセニン1 遺伝子変異を伴う遺伝性アルツハイマー型認知症の新規治療探索

申請者 : 神経内科医師 朴 貴瑛

研究期間 : 平成30年2月15日～平成31年7月31日

結果 : 研究機関の終期を平成31年3月31日から平成31年7月31日まで延長する旨承認された。

④受付番号 : 29-20

課題名 : 3D-GRE系シーケンスを使用した神経メラニン画像の描出

申請者 : 主任診療放射線技師 中原 一樹

研究期間 : 平成30年4月1日～平成31年3月31日

結果 : ボランティアへの謝礼、撮影中無症候性の病変が発覚した際の対応及び同意文書における個人情報の取扱いについて追記され、また、フィリップスジャパンについて共同研究者となる旨及び本研究で果たす役割が明記され、その内容について承認された。

4. その他

特になし。