

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 5月26日(木)17:00~18:00
		場 所	大 会 議 室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：大江田臨床研究部長、内炭救急部長、 柳田診療部長、竹内外部委員、松・外部委員、濱田看護部長 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
【神経筋疾患患者における胃瘻造設と経口摂取に関する研究】 受付番号：28-03 頁数：1～6頁 (申請者：リハビリテーション科 言語聴覚士 村上 紗奈美) 申請者説明 本研究目的は、視神経疾患患者における胃瘻造設の効果を明らかにすることであり、当院にて胃瘻造設施設術を実施された神経筋疾患患者が対象である。研究方法は、個人情報管理を徹底し、後方視的に診療録を調査する。また、質問紙等を使用し、前向きに患者データを追跡する。 臨床研究部長：許可申請書の研究概要の欄に、「前向きに患者データを追跡する。」と記載があるが、本研究は観察研究とされている。これでは介入することとなるが、本研究はどう行うのか。 申請者説明：患者データの追跡は今回は行わない。 臨床研究部長：観察研究と、介入研究は同意書の有無など異なる点が多いため、許可申請書等を再度作成し、再審査をお願いする。 【パーキンソン病患者の加速歩行に対する足尖部補高による効果の研究】 受付番号：28-04 頁数：7～13頁 (申請者：リハビリテーション科 理学療法士 小西 通晶) 申請者説明 研究の目的は、足尖部補高が、パーキンソン病患者の加速歩行ならびに、歩行時の歩き難さを軽減させるかを明らかにすることである。研究対象は、当院に通院中、入院中の加速歩行を認めるパーキンソン病患者であり、方法は、補高を施した靴を履いて自由に歩いた時と履かないで歩いた時の、加速歩行と歩き難さを運動機能検査と質問紙等を使用し比較検討する。			

臨床研究部長：大体何人くらいの被験者がいるのかを明記する必要がある。また、患者の動画を撮る（ビデオ撮影）という事を同意書には記載されているが、研究計画書及び、説明書には記載されていないため、研究計画書にも記載すること。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。