

会 議 議 事 録

| | | | |
|--|--|--------|---------------------------|
| 会議の 名 称 | 生命倫理委員会 | 日 時 | 平成29年12月21日(木)16:45~17:15 |
| | | 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（欠）、内炭救急部長（欠）、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 （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：29-12 課題名：Dopamine Transporter imagingにおける標準SBRを使用したソフトウェアに関する検証 申請者：放射線科 診療放射線技師 酒井 隆至 研究期間：平成30年1月1日～平成30年12月31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 事項の修正をお願いする。 ・情報公開文書における、「3. 研究に用いる試料・情報の種類にて、年齢（検査当時）、疾患 名、検査結果による算出されるSBR値 等」と記載されているが、これら以外に研究に用いる情 報がなければ「等」を削除すること。学会発表にて、臨床画像を発表する予定があるならその 旨情報公開文書に記載すること。 ・検体・診療情報等の取扱いについて情報公開する必要があると考えられるため、追記をお願い する。 (結 果) 上記を修正の上、迅速審査をもって承認とする。 | | | |
| ②受付番号：29-13 課題名：歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究 申請者：小児科医長 白石 一浩 研究期間：倫理委員会承認後～平成34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。 | | | |

- ・同意文書・同意撤回書について宛名を院長宛に修正をお願いする。
- ・クオカードを配布される際は、必ず事務に事前に連絡をし、会計規程を正しく遵守していただくようお願いする。

(結果)

事務局にて、上記修正を確認の上、承認。

③受付番号：29-14

課題名：脳MRI位相差強調画像を用いた神経変性疾患の病態研究

申請者：神経内科医長 梅村 敦史

研究期間：平成30年1月4日～平成30年6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。

(結果)

承認。

2. 迅速審査報告

①課題名：既存薬剤による認知機能低下予防に関するレトロスペクティブコホート研究

申請者：副院長 澤田 秀幸

研究期間：平成29年11月27日～平成30年3月31日

(結果)

研究計画書の一部訂正及び情報公開文書が提出され、その内容について承認された。

②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26年4月18日～平成30年3月31日

(結果)

試料の授受について記載され、その内容について承認された。

③生命倫理審査取扱い細則

(結果)

一部様式の変更がされ、その内容について承認された。

3. その他

・生命倫理委員会 新規委員の申請について（看護部 看護師長（教育担当）前田 ひかる）について承認された。