

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和2年9月17日(木)16:50~17:20
		場 所	中央会議室
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、 高田看護部長、佐光薬剤部長、村上企画課長、宇野看護師長、 玉梶外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>1. 新規申請課題の申請</p> <p>①受付番号：02-07-01</p> <p>課 題 名：回復期入院患者の栄養状態と運動機能予後の関係性</p> <p>申 請 者：理学療法士 柳田 敏宏</p> <p>研究期間：生命倫理委員会承認後～2年間</p> <p>(質疑応答)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書の4-3. スケジュールで、「●必ず行います」と記載があるが、「必ず」と記載すると強制的な意味が強く制御されているとみなされ、介入のニュアンスがある。観察研究とは通常診療の中で行うものであるので「必ず」という言葉は使わない方が良い。 →「予定します」等に変更。 ・検査項目の中のプレアルブミンは保険適用するには病名を付けなければならない。場合によっては保険に通らない可能性もある。一般的な採血項目は健康診断程度である。 →早期的な変化をみたいのでプレアルブミンを含めている。 →主治医の判断で、臨床上必要で病名を付けられた場合には実施。 ・研究では、何の目的で行うのか、その目的を科学的に証明するための研究のデザインが妥当であるか否かが非常に大事になる。この研究で証明したいのは、栄養の状態と運動機能には関係があるということか。 →その通りである。 ・栄養カロリーが増える人と増えない人の2グループに分けて観察をしていくので非ランダム化の二群比較の研究になる。少しカロリーが増えた人と多くカロリーが増えた人を同じように扱うという点や、様々な要素で変化する点等を踏まえて、それら二郡で指標を比べても、この研究で証明したいことを証明したとは言えないのではないか。 ・説明同意文書4-6で「研究により得られた検体や情報は、この研究以外の他の目的に使用されることはありません。」と記載があるが、同意撤回書に書かれていることと矛盾している。他の研究には使用しないことが前提であるので、説明同意文書と同意撤回書の文言を「使用しない」という文言で合わせた方が良い。 			

・同意撤回書で、「説明医師氏名」となっている。それ以外の箇所は「説明者氏名」になっているので整合性を取った方がよい。

・研究実施計画書 3. (2) 研究対象者の選定方針②の「本人・家族から文書で取得可能なもの」を「本人・家族から文書で同意取得を得たもの」に変更する。

・3. (2) 2) 除外基準は削除すること。

結 果：患者さんに負担がかかる研究ではないこともあり、指摘のあった事項については修正し、迅速審査を行ったうえで承認とする。（条件付承認）

2. 迅速審査結果報告について

①受付番号：02-01-02

課 題 名：SARS-Cov-2 ウイルス感染症患者に対する、ファビピラビル等の compassionate use
（人道的使用）

申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和3年3月31日

結 果：感染症ガイドラインに従い、アビガン投与終了後の避妊期間が7日から10日間に延長になり、承認された。（説明同意文書の変更）

②受付番号：02-01-03

課 題 名：SARS-Cov-2 ウイルス感染症患者に対する、ファビピラビル等の compassionate use
（人道的使用）

申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和3年3月31日

結 果：アビガン投与終了後の女性の避妊期間を、より安全を期するため10日から14日間に延長し、アビガンによる催奇形性以外の副作用について追記し、承認された。
（説明同意文書の変更）

③受付番号：02-05-01

課 題 名：フィンゴリモド（FTY720）0.5mg を服用した多発性硬化症患者における JC ウイルスに対する免疫応答を検討する 18 ヶ月、多施設共同、2 コホート、前向き観察研究

申 請 者：リハビリテーション科医長 田原 将行

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年9月30日

<令和2年6月18日（木）生命倫理委員会本審査での指摘点>

・JC ウイルスの結果について。

- ・説明同意文書から「8. 本研究データの将来における利用について（任意）」を削除する。
- ・同意書から「本研究データの将来における利用について」を削除する。
- ・同意撤回文書の不備。

結 果：令和2年6月18日（木）の生命倫理委員会本審査で指摘のあった事項を修正し、承認された。

以上