

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和3年3月18日(木)16:35~16:50
		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（欠）、内炭救急部長（欠）、白石小児科医長、 須藤神経内科医長（欠）、高田看護部長、 佐光薬剤部長、村上企画課長（欠）、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			
1. 新規申請課題の申請 ①受付番号：02-11 課 題 名：現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験 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5年10月31日 この研究は、非介入の観察試験であり患者様に特別な侵襲が加わる等のリスクはない。金額の件については、診療上のものであるので、通常の保険診療で行われる。しかし、患者様のデータを利用させて頂くことや、多くのアンケートを記載頂くことから負担軽減費として、1来院につき7,000円お支払いする。また、委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護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ことを確認した。 結 果：承認とする。			
2. 迅速審査結果報告について ①受付番号：24-08-01 課 題 名：パーキンソン病患者に対するLSVT BIGの効果 申 請 者：理学療法士 岡本 実 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和5年3月31日 結 果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。 ②受付番号：26-14-04 課 題 名：ブラウン管モニターと液晶画面モニターを用いた視覚誘発電位(Visual evoked potentials:VEP)の比較 申 請 者：副臨床検査技師長 篠浦 久嗣 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年3月31日 結 果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。			

③受付番号：26-30-05

課題名：重心動揺計を用いた、抗てんかん薬投与に伴うふらつきの調査

申請者：副臨床検査技師長 篠浦 久嗣

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

④受付番号：26-10-01

課題名：京都における小児てんかんのコホート研究

申請者：小児科医師 向田 壮一

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年5月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

⑤受付番号：27-25-01

課題名：神経筋疾患患者における構音障害に関する研究

申請者：言語聴覚士 荻野 智雄

研究期間：生命倫理委員会承認後から10年間

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

⑥受付番号：30-08-02

課題名： α シヌクレイノパチーにおける血圧変動

申請者：脳神経内科医師 野元 翔平

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和5年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

⑦受付番号：30-15-03

課題名：ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究；進行性核上性麻痺と大脳皮質基底核症候群

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4年3月31日

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

⑧受付番号：02-01-04

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4年3月31日 (or 適用承認されるまで)

結果：研究期間延長申請があったため、迅速審査で審議を行い、承認された。

3. その他について

①研究課題の終了報告及び継続報告について

現在、研究課題が32件あり、その内、来年度も継続する研究課題が26件、終了する研究課題が6件となった。

②令和3年4月1日付人事異動等に伴う内部委員の変更について
令和3年度の生命倫理委員会から、内部委員2名が変更となる。

③令和3年度 生命倫理委員会開催日程について
原則、8月以外の毎月第三木曜日、受託研究審査委員会終了後に開催する。(今年度と同様)

以上