

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和5年12月15日(木)17:10~17:30
		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、坂本看護部長、 佐光薬剤部長、水野企画課長、山田看護師長、 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：04-07 課 題 名：神経変性疾患における窒息リスクに関する研究 ～ 窒息の背景因子と予防的処置の実態調査～ 申 請 者：脳神経内科医師 富田 聡 研究期間：生命倫理委員会承認後～令和5年3月31日 【質疑応答】 ・データ収集に関してチューブのメモリを確認することが難しい場合があり正確な数字が 取れないことが考えられるがいかがか。 →チューブへ線を引き正確な値が取れるようにする予定である。 ・同意書取得は医師が取るという理解でよいか。 →ご認識のとおりである。 ・SP02 モニタについては指で取る形か、耳で取る形か指定はあるか。また測定は吸引直後から 何分程度を想定しているか。 →SP02 取付個所については原則指で、取れない場合は耳で取得する。時間については90%を 切って吸引で回復、回復した後の数値を確認する想定になっている。基本的にフラットに達し た時点。 ・記録は90%未満のみで実施するのか。 →すべて記録する。 結果 承認			

②受付番号：04-06

課題名：パーキンソン病の低血糖に関与する臨床因子についての検討

申請者：脳神経内科 朴 貴瑛

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和7年3月31日

【質疑応答】

・カロリーが少なく低血糖、というのは自然なことである。パーキンソン病と痩せの関係について注目した研究になるかと思うが疾患特性についてはどのように考えているか。
→体重減量は自律神経障害と密接な関係があると考え。そのため低血糖と臨床背景の関係に着目して研究を行えばと考えている。

結果 承認

2. 迅速審査結果報告について

①受付番号：31-12-2

課題名：NHO 近畿グループにおけるプレアボイド報告の集積調査

申請者：薬剤部長 佐光 留美

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和7年9月30日

項数：33～58項

結果：実施医療機関の変更（人事異動による）、人事異動に伴う変更、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の改正、「個人情報の保護に関する法律」の改正による記載変更の軽微な変更であるとして迅速審査が実施され、承認された。

②受付番号：02-05-02

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7年7月31日

結果：試験実施計画書 改訂03版2020年7月14日から改訂03番2022年4月22日へ改訂され、承認された。

3. その他について

・規定改訂について

①試料・情報の保管および授受に関する規程

②他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書_様式1

③他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録_様式2

④試料・情報を他の研究機関へ提する場合の手続き

⑤国立病院機構宇多野病院_臨床研究の実施に関する手順

について、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」とそのガイダンス改正に伴う新たな内容や現行からの変更点について説明。

委員長より

結 果：承認する。

以上