

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和5年9月21日(木)17:01~17:32
		場 所	治験管理室
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：川村副院長、内炭救急部長（欠）、白石小児科医長、 須藤神経内科医長（欠）、松本看護部長、井崎管理課長 山本薬剤部長、倉貫企画課長（欠）、山田看護師長（欠）、 田中外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 <div style="text-align: right;">（書記）庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題の申請 ①受付番号：05-06 課 題 名：スモンに関する調査研究（令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 （難治性疾患等政策研究事業）） 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：委員会承認後～令和6年3月31日 項 数：1～76項 【質疑応答】 ・現在当院に通院しておられるスモン患者は何名程度いらっしゃるのか。 → 7～8名いらっしゃる。患者さんが高齢化されている等事情があり 患者数は減少傾向にある。 結 果：承認 ②受付番号：05-07 課 題 名：〈疫学調査データベースを使用したスモンの予後に関する研究〉 その1. スモン後遺障害の生命予後に対する影響 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：委員会承認後～令和6年3月31日 項 数：77～94項 【質疑応答】 ・オプトアウトを行い拒否機会をもうける、と計画書に記載があるが拒否 申し出があった場合にその方のデータのみを（データ群から）取り除く ことはできるのか。また、研究課程のどの段階でもできるのか。 →結果公表後は情報公開文書へも記載がある通り不可となる。それ以前 の段階であれば（スモン）事務局で検診番号により紐づけをしてある ため取り除く処理ができる。 結 果：承認			

2. 迅速審査結果報告について

①受付番号：05-03

課 題 名：未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用申請
(Amifampridine (3,4-ジアミノピリジン))

申 請 者：脳神経内科 玉井 優衣

結 果：承認

3. その他について

なし。

以上