

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成29年5月18日(木)17:00~17:30
		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、内炭救急部長（欠）、白石小児科医長、 須藤神経内科医長、小林外部委員（欠）松田外部委員、 濱田看護部長 <div style="text-align: right;">（書記）庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【音響分析によるパーキンソン病患者の発話特徴の研究】</p> <p>受付番号：29-02 頁数：1～27 （申請者：言語聴覚士 金原 晴香）</p> <p>委員会は、守秘義務の補償、個人情報保護の保護、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、本研究を、全回一致で承認しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書の20頁健康が損なわれた場合に受けることのできる補償や治療について記載があるが、侵襲の可能性が無い研究であれば、その旨を記載するか、あるいは当該項目を削除すること。 ・5頁の除外基準⑤にて「脳深部刺激療法、人工内耳など、体内に埋め込み型の電子機器を使用しているもの」と記載があるが、心臓のペースメーカーも該当する記載になっているので、「脳深部刺激療法、人工内耳を使用しているもの」とのみ訂正すること。また、ペースメーカー及びその他については⑦にて「そのほか、医師が研究参加に不適当と判断したもの」に記載があるので⑤での記載は不要と思われる。 ・個人情報保護改正の関係から、研究計画書の匿名化の方法を新しい倫理指針に沿った記載内容へ変更すること。また、院外へ当該研究の情報を提供することになる場合に、守秘義務誓約書等の書面の取り交わしを行う事。 ・説明同意文書10．プライバシーの保護について、にて「同意書に署名されることで、あなたの臨床情報を入手させていただくこと、本研究に関与する者が、あなたのカルテや検査結果を見たりすることを認めていただいたこととなりますので、」と記載されているが、診療録のどの情報を収集するのか具体的に記載すること。 <p>審査結果：以上を修正の上、迅速審査にて承認。</p>			