

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成30年 9月20日(木)16:45~17:15
		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（欠）、 須藤神経内科医長（欠）、村上企画課長、小林外部委員、松岡外部委員、 濱田看護部長、前田看護師長 <p style="text-align: right;">（書記）庶務係長</p>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>1. 新規申請課題及び大きな変更点がある承認済み議題の変更申請</p> <p>①受付番号：29-14-01</p> <p>課 題 名：脳MRI位相差強調画像を用いた神経変性疾患の病態研究 申 請 者：神経内科医長 梅村 敦史 研究期間：平成30年1月4日～平成31年3月31日</p> <p>（内 容）</p> <p>委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護、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ました。また、下記事項の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボランティア受け入れ時に関する事項がわかりにくい、簡素なもので問題ないので手順書を作成すべきである。また、MRI撮影についても患者同様の対応ができないため、MRI撮影時の手順についても追記すべきである。 <p>（結果）</p> <p>上記修正を確認の上、承認とする。</p> <p>②受付番号：30-08</p> <p>課 題 名：αシヌクレイノパチーにおける血圧変動 申 請 者：臨床研究部長 大江田 知子 研究期間：平成30年8月1日～平成33年3月31日</p> <p>（内 容）</p> <p>委員会は、守秘義務の保障、個人情報保護、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ました。また、施設間のデータのやり取りについても適切な対応をとる旨確認しました。また、下記事項の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常血圧値と同時に脈拍数も同時に記録される。そのため、主要評価項目に脈拍数を追加することが望ましいため、追記をお願いする。 			

(結果)

上記修正を確認の上、承認とする。

2. 迅速審査等報告

①受付番号：30-07-01

課題名：PBPMに対応した薬剤師による処方代行入力業務及び病棟薬剤業務の現状把握とプロトコル拡大に向けた課題に関する調査

申請者：薬剤師 山階 規子

研究期間：平成30年9月1日～平成31年3月31日

結果：研究計画書のフォーマットが過去のもののため、最新の様式で書き直すこと。また、アンケート内にあった診療科を回答する箇所を削除し、承認されました。

②受付番号：29-13-01

課題名：歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究

申請者：小児科医長 白石 一浩

研究期間：生命倫理委員会承認後～平成34年9月30日

結果：研究参加予定機関数及び個人情報管理補助者の変更。資金提供元の増加。当該研究より得られた知見を今後の治験・その他に利用する場合の手続きを明記し、承認されました。

3. その他

次回の生命倫理委員会は10月25日（木）に開催予定。