

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成30年10月25日(木)16:30~17:00
		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、松田外部委員、 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			
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 ①受付番号：29-01-08 課 題 名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験 （RIN-2 試験） 申 請 者：リハビリテーション科医長 田原 将行 研究期間：平成28年10月1日～RIN-1試験終了による承認まで （内 容） 今回の申請は承認済みの研究に対する大幅な変更によるものであり、委員会は、守秘義務の保障、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。  （結 果） 承認とする。  ②受付番号：30-09 課 題 名：パーキンソン病関連疾患における経管栄養に関する研究 申 請 者：神経内科医長 富田 聡 研究期間：平成30年11月1日～平成31年10月31日 （内 容） 委員会は、守秘義務の保障、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ことを確認しました。  （結 果） 承認とする。  ③受付番号：30-10 課 題 名：レボドパ/カルビドパ配合経腸用療法における問題点と対策 ～クリティカルパスを活用して～			

申請者：看護師 中島 由惟

研究期間：生命倫理委員会承認後～平成31年3月31日

(内容)

委員会は、守秘義務の保障、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ことを確認しました。また、下記事項につき、指摘がありました。

(指摘事項及び助言)

- ・ 個人情報の取り扱いに関する記載について具体的に記載すること。
- ・ 情報公開文書には、研究責任者の記載のみでよいので、研究分担者等他の研究者については削除すること。
- ・ オプトアウトに関する事項が研究計画書内に明記されていないため、記載すること。
- ・ 研究責任者がCITI-JAPANを受講していないので、速やかに受講すること。
- ・ 今回の研究を以ってクリティカルパスを改定し、その後、改定したクリティカルパスを用いて今回の研究結果が実際に正しいかを検証する前向きの研究を行っていただきたい。

(結果)

上記修正後、迅速審査とする。

## 2. 迅速審査等報告

①受付番号：26-14-02

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：臨床検査技師 出村 彩郁

研究期間：平成26年7月18日～平成30年6月30日

結果：研究責任者の長期休暇による研究責任者の変更及び正常値を設定するためには更なるデータが必要となるため、研究期間の延長が申請され、承認されました。

②受付番号：28-10-03

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：臨床検査技師 出村 彩郁

研究期間：平成28年9月15日～平成30年7月31日

結果：研究責任者の長期休暇による研究責任者の変更及び参加人数の増加と更なる検査データの収集が必要となるため、研究期間の延長が申請され、承認されました。

## 3. その他

特になし