

【機密性2 関係者限り】

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 平成29年2月20日(月) 15:39~15:47

2 場 所 中会議室(1)

3 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 井原 副院長(委員長)

谷本 統括診療部長(副委員長・司会)

吉永 特命副院長

牧原 第二診療部長

(看護学) 井原 看護部長

(薬学) 田村 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 西平 事務部長

山崎 企画課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 太田 外部委員

本保 外部委員

福田 外部委員

◇記録・・・ 萬成 庶務班長

4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・1月倫理委員会議事要旨
- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)

| 対番号 | 職名      | 氏名    | 研究課題名                                       |
|-----|---------|-------|---|
| 53  | 統括診療部長  | 谷本 安  | 中等症~重症慢性閉塞性肺疾患患者に対するビソプロロールの急性憎悪抑制効果についての検討 |
| 54  | 小児神経科医長 | 井上美智子 | 中四国地域の在宅にて医療的ケアを要する子供の実態調査                  |

- ・倫理審査結果通知書(臨床研究に関する変更申請書)

(内B) 委員12名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、本保外部委員と谷本内部委員でよろしくお願ひします。

【1月の議事要旨確認について】

(内B) 何か御指摘がありましたらお願いします。  
如何でしょうか。

\*\*1月の議事要旨が承認された\*\*

【研究倫理審査の申請について】

2月の研究倫理審査について

<受付番号53番>

(内B) 岡山大学病院が研究の代表施設となって、中四国の多施設の共同研究でございます。これは以前に後ろ向きの研究が行われて、その際も承認を行いま

したが、それに続いて今度は前向き<sup>の</sup>臨床研究を行うというものであります。事前の倫理検討委員会では特に問題ないということで承認とさせていただきます。既に研究代表施設からはその研究に関しましても倫理委員会で承認をいただいております。よろしいでしょうか。

\*\*承認された\*\*

<受付番号54番>

(内B) こちらも中四国における実態調査(アンケート調査)でございますが、研究の代表施設は当院になっております。既に一度承認を得ておりますが、その後内容に変更がございました。その内容を受けてもう一度倫理検討委員会の方で審議をさせていただいて承認とさせていただきます。

よろしいでしょうか。

(内A) どのような変更があったのですか。

(内B) 一つは、もともとアンケート調査をしてその結果によって二次調査をするということで同意書等が必要だということで審議をさせていただきましたが、これがひとまず一次調査だけになったということが1点と、研究期間の延長ということでの申し出があったということです。

(外C) 在宅で医療的ケアということですが、当院でそういった訪問対応をされているのですか。

(内C) 訪問しているのではなくて、在宅で酸素を投与されている方が月に1回来院していただいて私たちが診察をして酸素濃度等の指導をしています。これをどうやって事態調査をするかということと中四国の各病院にアンケートを送って酸素指導料とか管理料を算定していますのでそれで件数を把握しようという調査です。

\*\*承認された\*\*

【倫理審査結果通知書について】

独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会委員長からの通知について

(内B) 国立病院機構で行われる EBM 推進のための大規模臨床研究で既に機構の中央審査を通して承認されている研究を当院で始めますという申請を院長にするわけですが、その報告を倫理委員会にしてくださいという本部からの指示による報告事項です。

<申請者：谷本臨床研究部長>

EBM 推進のための大規模臨床研究

日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成

\*\*了承された\*\*

【その他】

(内B) 他に何かございますでしょうか。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 3月13日(月) 15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔本俣恭子〕

内部委員署名〔谷本 安〕