

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和元年5月20日(月) 15:35~15:50
2 場 所 中会議室(1)
3 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長

(看護学) 渡邊 看護部長

(薬学) 田村 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 大熊 事務部長

今田 企画課長

建部 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 太田 外部委員

本保 外部委員

佐藤 外部委員

◇記録・・・ 住原 庶務班長

- 4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・4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

受付番号	職名	氏名	研究課題名
1	副院長	吉永 治美	AMPA 受容体選択的阻害剤抗てんかん薬ペランパネルの青年期患者に対する有効性及び安全性について：第Ⅱ/Ⅲ相試験の統合解析
2	脳神経内科 医師	麓 直浩	慢性期病棟における神経難病症例への皮下輸液について
3	臨床研究部長	坂井 研一	当院入院中での多系統萎縮症患者の死因について
4	脳神経内科 医師	原口 俊	剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析

(内B) 委員12名(全員)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、佐藤外部委員と木村内部委員でよろしくお願いします。

【4月の議事要旨確認について】

(内B) 前回の委員会において、臨床研究終了報告書(「研究課題名：次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究」)に関して疑義がありました。

実施症例数11例に対して同意取得件数が5例はおかしいのではないかと
いうものでしたが、本研究については、ゲノム解析ということで同意が不
要な研究であったということで問題ないということでした。

その他、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。

＊ ＊ 4月の議事要旨が承認された ＊ ＊

【臨床・研究倫理審査の申請について】

今年度の研究倫理審査の申請について

＜受付番号1～4番＞ 別紙資料参照

(内B) 2について、米国では家庭医学でよく使われており、日本でも在宅医療
では多く使われている。神経難病の患者さんは血管の確保が難しい方がお
られるということで利用したという報告になります。特に問題ないので迅速
審査としている。

3について、死因については大きな研究では発表されていないので今回
まとめてみようというところです。患者さんにはご迷惑をおかけるするも
のではなくオプトアウトにして迅速審査にさせて頂いております。

4について、剖検で確認された多系統萎縮症をゲノム解析でリスクを研
究するものです。発案されたのはドイツの先生で、日本でも提供してもら
えないかと話があったもの。剖検脳については冷凍保存されている。色々
な研究に使用してもよいという同意書はご家族より頂いており、それをも
って今回の研究に参加しようというものです。これについても迅速審査し
させて頂いている。

結核菌の
ゲノム解析

何か質問や意見はありますでしょうか。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

【その他】

(内B) 何か連絡事項等はありますか。

＊ ＊ 特になし ＊ ＊

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 → 6月17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〔佐藤 智広〕

内部委員署名〔木村 五郎〕