

【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10月21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】

※【】は欠席

- ◇記録・・・ 住原 庶務班長
4 議事要旨 下記のとおり
配付資料

- ・9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
- ・倫理審査結果通知書他

研究倫理審査申請書

| 受付番号 | 職名 | 氏名 | 研究課題名 |
|------|-------|--------|--|
| 29 | 生理学主任 | 高松 泉 | 広域周波オシレーション法における義歯の影響に関する検討 |
| 30 | 客員研究員 | 森本 美智子 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)を発症した療養者の心の揺れ動きとその関連要因となった出来事 |
| 31 | 客員研究員 | 森本 美智子 | 熟練看護師による意思疎通のしづらい ALS患者の『おもい』の汲み取り方 |
| 32 | 副院長 | 吉永 治美 | 重症心身障害児(者)施設におけるてんかん診療の現状と問題点 |
| 33 | 副院長 | 吉永 治美 | 小児てんかんの歴史 |
| 34 | 副院長 | 吉永 治美 | 重症心身障害児(者)施設におけるてんかん診療 |
| 35 | 栄養士 | 恒次 真紀 | 施設間・地域連携が必要な疾患の一般病棟における栄養管理 ～エビデンス構築のための全国調査～ |
| 36 | 看護師 | 井並 優芽 | 筋緊張が強い重症心身障害者の成人式参加への支援 |
| 37 | 小児科医師 | 林 知子 | 抗てんかん薬の血中濃度に影響を及ぼす要因 |
| 38 | 看護師 | 新谷 幸代 | 神経筋疾患患者をもつ家族の希望を叶える関わり |

| | | | |
|----|-------------------|--------|--|
| 39 | 看護師 | 三宅 雄也 | 神経筋疾患患者の生きる希望を見出す関わり |
| 40 | 脳神経内科医師 | 麓 直浩 | 多系統萎縮症の82歳男性患者さんに関し、末梢ルート確保困難時のソルデム3Aによる皮下輸液を施行すること |
| 41 | 院長 | 谷本 安 | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 |
| 42 | 小児神経科医長 | 井上 美智子 | 重症心身障害児(者)病棟で経験したパラインフルエンザウイルスに関連した集団感染事例 |
| 43 | 皮膚科医長 | 藤原 愉高 | 薬剤耐性研究センター耐性菌ナショナル・サーベイランス血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究 |
| 44 | 脳神経内科医師 | 麓 直浩 | 筋萎縮性側索硬化症の78歳男性患者に関し、末梢ルート確保困難時のソルデム3Aによる皮下輸液を施行すること。 |
| 45 | 内科医師 | 藤原 努 | 当院における死亡患者の直接死因ならびに死因統計疾患に関する5年間の動向 |
| 46 | 呼吸器・アレルギー内科医師 | 藤井 誠 | 抗線維化薬による薬物療法と外来呼吸リハビリテーションが奏効している超高齢特発性肺線維症の一例 |
| 47 | 脳神経内科医師 | 麓 直浩 | 岡山県内ソーシャルワーカーおよび当院職員のスモンに関する認識度調査 |
| 48 | 医療連携・患者支援コーディネーター | 逸見 恵子 | 地域連携における高齢者結核の現状と課題 |
| 49 | 医療連携室長 | 川端 宏輝 | 高齢化したスモン患者の支援に必要な知識を関係職種へ啓発する取り組み |
| 50 | 院長 | 谷本 安 | 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 |
| 51 | 理学療法士 | 梶浦 尚也 | 在宅酸素療法導入に際し、携帯酸素濃縮器の導入により活動量維持が可能であった症例 |
| 52 | 理学療法士 | 幸田 祐美 | 多発性骨髄腫を発症した一症例 |
| 53 | 看護師 | 佐藤 知枝 | 神経難病を併発しているすい臓がん終末期患者の食べたい思いを支える |

(内B) 委員11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、本保外部委員と吉永内部委員でよろしくお願ひします。

【9月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。
→ 特になし。

9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29～53番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号29～39、41～43、45～53について、研究報告(発表)が殆どで特に問題なく迅速審査で承認としています。学会シーズンであるため申請が多くなっている。

受付番号30、31については研究の実施に係る申請ですが、患者さんに危害を加えるものではないことから迅速審査としている。

受付番号37については後発医薬品にかかる研究申請でしょうか。

(内A) 学会発表に係る申請です。後発医薬品ではなくクランベリージュースや腎不全がどのように影響するか等について3例をまとめて発表するものです。

(内B) 受付番号41については研究計画の変更ですが、軽微な変更ということで迅速審査としている。

(内B) 臨床区分の受付番号40、44について説明をお願いします。

(内A) ソルテム3Aの皮下注投与についての申請です。
特に問題なく迅速審査で承認としています。

【倫理審査結果通知書等】

倫理審査結果通知書について(別紙資料参照)

(内B) 変更申請がされたものです。医院の閉院、症例数の変更等に伴うものです。

臨床研究実施許可申請について(別紙資料参照)

(内B) 観察(追跡)期間の延長に伴う部分に変更になっています。

承認された

【その他】

(内B) 本日、前回の9月9日の開催に係る議事要旨の確認は、外部委員については佐藤外部委員にお願いしていたところですが、都合により本日欠席となりましたので太田外部委員に確認をお願いします。

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 → 11月18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 裕子〕

内部委員署名〔吉永 若美〕