

【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12月16日(月) 15:20~15:35
- 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
・11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
65	看護師	小林 夏帆	終末期がん患者の看護における若手看護師の困難
66	副院長	吉永 治美	重症心身障害児(者)施設における長期経管栄養管理中の患者での微量元素欠乏と生体機能との関連性に関する研究
67	院長	谷本 安	抗線維化薬投与で経過を観察しているHermansky-Pudlak 症候群に合併した間質性肺炎の1例
68	副院長	吉永 治美	妊娠と抗てんかん薬に関する多施設共同前向き観察研究
69	副看護部長	西野 卯月	エキスパートナーズが有する神経筋難病病棟のコミュニケーション能力とその獲得過程～ベテラン看護師の聞き取り調査から～
70	看護師	野坂 章子	重症心身障害児(者)病棟におけるパートナーシップ・ナーシング・システムによる配置換え看護師への知の伝承
71	臨床研究部長	坂井 研一	スモン検診における MCI (軽度認知障害) 検査
72	内科医師	富田 純子	重症心身障害児(者)施設における長期経管栄養管理中の患者での微量元素欠乏と生体機能との関連性に関する研究

(内B) 委員10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、佐藤外部委員と渡邊内部委員でよろしく願います。

【11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願います。
→ 特になし。

11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65~72番> 別紙資料参照

(内A) 受付番号66について、亜鉛やセレンといった必須微量元素の欠乏の症状として心筋障害があり、循環器内科の医師から心不全をおこす人がいるので心臓との関連を調査したいということで話しがあったということ、微量元素については以前から注目していたこともあり、まずは今までの血液検査結果等で調査したいと思っている。

循環器内科の医師からは前方視的研究の実施として申請があがってくると思うが、それが受付番号72の研究ということになる。微量元素の欠乏が疑われる患者にセレン、亜鉛等を投与して心機能がどのように変わっていくかを観察する。

研究課題名は同じであるがその点(投与の有無)が受付番号66と72との違いになる。

セレンの投与等を行うので対象者に介入する研究ではあるが、保険適用となっている薬を使用するものであり審議については不要である。

(内B) 受付番号65、67~70については研究結果の公表等特に問題なく迅速審査としている。

(内B) 受付番号71については東名古屋病院が認知症の機能検査を継続したいということで申請されたものになります。

(内B) 受付番号72については、先ほど受付番号66の説明時にも説明があったが、元素欠乏があれば、それに対して補給を行い症状が改善するかどうかを見ていくというものになる。これについても迅速審査で承認をしている。

(内E) 研究結果に対して担当医の判断で、ある人には投与するが、ある人には投与しないといった具合に基準がはっきりとしない。基準の濃度があっての研究ではないかと思う。そのあたりのプロトコルを整備しないとイケないのではないかと思う。

(内B) 問題となっているのは介入研究に該当するが、審議を必要とするものかどうかという点である。その点については臨床研究部の事務担当にも調べてもらったところ審議する事案にはあたらないということで今回は迅速審査としたところである。

この点については、その時に調べた書類を次回委員会開催時にお持ちする。

(内B) それでは受付番号65～71については特に問題ないということで宜しい
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 → 1月20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〔渡邊真紀子〕