

【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2年4月20日(月) 15:40~16:00  
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) 樫野 薬剤部長  
○人文・社会学系委員  
(一般) 大熊 事務部長  
建部 企画課長  
藤澤 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

- ・3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(令和元年度)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
85	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	病理病期I期(T>2cm)非小細胞肺癌完全切除症例に対するS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(瀬戸内肺癌研究会 SLCG1301)
86	臨床研究部長	坂井 研一	スモンに関する研究

### 研究倫理審査申請書(令和2年度)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
1	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
2	臨床研究部長	坂井 研一	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
3	臨床研究部長	坂井 研一	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

(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、佐藤外部委員と榎野内部委員でよろしくお願ひします。

【3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。

＊ ＊ 3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】

昨年度の研究倫理審査の申請について

<受付番号85、86番>

軽微な研究計画の変更等で特に問題なく迅速審査としている。

今年度の研究倫理審査の申請について

<受付番号1～3番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号1番について、軽微の研究計画の変更であり、特に問題なく迅速審査としています。

受付番号2番について、ファビピラビルは商品名で言えばアビガンになります。アビガン自体は保険診療として COVID-19 に対しては認められていないが、保険外適用として当院で承認されれば、患者さんに投与をして経過を診ていこうという観察研究になります。決まった治療法がないことから使用をして有効であるか否かを確認することになる。

(内A) インフォームド・コンセントの方法がオプトアウトになっており、藤田医科大学のホームページでのオプトアウトとなっているが当院で使用する場合はどうなるのか。

(内B) 適用外使用となるので、具体的にはこの薬を何故使用するのか等について説明書を作成しており、内容について同意をされたら同意書を頂くこととしている。

アビガンは副作用が全くない薬ではない。服用したら暫く妊娠しないように気を付けなければならない等について同意が必要となるわけであり同意書及び同意撤回書を作成している。アビガンを使用する際に倫理審査が必要となる。研究自体は観察研究であるので特に問題はない。

(内B) 受付番号3番について、国立国際医療研究センターが中心となり実施される。本件についても観察研究となる。インフォームド・コンセントについてもオプトアウトとなっており国立国際医療研究センターだけでなく当院でもオプトアウトを行う。

(内A) 当院のホームページ上で COVID-19 に関するレジストリ研究に参加される方へといった掲示となる思うが大丈夫か。

(内B) 内Aが当院のホームページへのオプトアウトを問題としているのは、新型コロナウイルス感染症の方が入院しているかどうかについてよく問い合わせがある。個人で問い合わせられる方もいるし、メディアの方もおられると思うが、そういった問い合わせについてははっきりとはお答えしないこととしている。

しかしながら、オプトアウトをすることでそれがわかってしまうと言うことを

言われているわけです。

(内A) 新型コロナウイルス感染症の患者さんが入院された場合、当院はこういった研究をすることになりますといった具合でしょうか。

(内B) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」について、研究自体には特に問題はないが、臨床情報等を他施設に送ることになるため、規程に基づいて作成をしている。

(内C) 受付番号2番と3番については同時登録することになるのか。

(内B) 同時に登録することになります。

\*\*承認された\*\*

【伝達事項等】  
特になし。

【その他】  
特になし。

\*\*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 → 5月18(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〔櫻野勝幸〕