

【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6月15日(月) 15:15~15:35
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) 榎野 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

- ・5月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究実施許可及び審査結果通知、倫理審査結果通知書

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 |
|------|----|------|---------------------------------------|
| 8 | 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 |

(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、本保外部委員と木村内部委員でよろしくお願ひします。

【5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。

5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】

研究倫理審査の申請について

<受付番号8番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号8番について、研究計画の変更になります。軽微な変更（施設責任医師の変更）であることから迅速審査としています。

承認された

【伝達事項等】

・臨床研究実施許可及び審査結果通知

二重冒険無作為化比較試験の課題について、臨床研究の継続の適否について認定臨床研究審査委員会の承認を得られた旨の報告です。内容的には、実施計画の変更（研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師の変更）となります。

・倫理審査結果通知書

両課題ともに臨床研究に関する変更があり臨床研究の継続の適否について本部の倫理審査委員会承認を得られた旨の報告です。

前者については、当初予定していた研究期間内に目標症例数を達成できない見込みであることから研究期間が当初、1年であったところを2年に延期したものです。後者については研究計画書の変更になります。

【その他】

・標準業務手順書について

いままできちんと文書化されたものが整備されていなかったことから今回提案させていただいたものです。

国立病院機構が定めている手順書の雛形を参考に作成をしており大きな修正点はないかと思うが、内容的にはこの場ですぐ確認できるものではありませんので持ち帰って頂いて、気付いた点について次回ご意見をお願いしたい。

(内F) モニタリング、監査については誰が実施することになるのか。また、手順書の目的として条項に「～委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである」とあるが日本語的にわかりにくいがどういった意味合いであるのか。

(内B) 外部の方（第三者）に実施して頂くことになると思うが、そのため「受け入れる」と言った表現になっているのではないかと思う。

(内B) その他ありますでしょうか。

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 → 7月20（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〔本保 恭子〕

内部委員署名〔木村 五郎〕