

【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9月14日(月) 15:35~15:55
- 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

- ・ 7月倫理委員会議事要旨
- ・ 臨床研究等審査受付簿、臨床研究実施許可申請書、倫理審査結果通知書等

研究倫理審査申請書(令和2年度)

対 号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
11	院長	谷本 安	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査(採択番号 H31-NHO(呼吸)-01)
12	統括診療部長	木村 五郎	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における医薬品の適応外使用についての申請(オルベスコ 200 μ g インヘラー56吸入用)
13	統括診療部長	木村 五郎	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における医薬品の適応外使用についての申請(アピガン錠 200mg)
14	副看護師長	遠部 泰子	重症心身障害児者病棟における高柵ベッド解除に向けての取組
15	院長	谷本 安	COVID-19 肺炎重篤化抑制を目的としたデプレノン療法 第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床試験
16	脳神経内科医師	麓 直浩	食思不振を主訴として当院脳神経内科へ入院した認知症症例の転帰について
17	臨床研究部長	坂井 研一	スモン患者のフレイル有病率
18	看護師	谷 桜子	手指衛生の遵守率向上のための戦略～見える化とチーム対抗戦～

19	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
20	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)
21	脳神経内科医 長	原口 俊	精神・神経疾患の臨床診断制度向上及び治療法開発を目的とした南岡山医療センター剖検例の検体情報ネットワーク・脳バンクへの登録と研究試料の利活用

(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、太田外部委員と建部内部委員でよろしくお願ひします。

【7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。

7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11~21番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号21番については申請者の原口神経内科医長より説明をして頂く。

(原口) 剖検に協力して頂いた方の組織を研究利用するにあたり、研究利用する前の段階で、どこにどの疾患の試料が保存されているかの情報登録の話です。

以前はリサーチリソースネットワークとして国立精神・神経医療研究センターが運営をしており、平成29年4月からは日本ブレインバンクネットと名前を変えて運用が開始された。当院もリサーチリソースネットワークの頃より参加をしている。今回、情報登録を問題なく実施するため申請をした。

日本ブレインバンクネットにおいては、これからの症例については、同意書内において、ブレインバンクネットに情報登録を行う文言を入れたうえで運用を行いたいという考えであり、病院のホームページ上で情報公開を行い、研究参加拒否の申出を受け付けるオプトアウトを行う。

今後は、日本ブレインバンクネットが推奨する形の承諾書に変更をしたい。また承諾書の説明書についても併せて変更をしたい。承諾内容変更願ひ届けといった書類もある。これについても日本ブレインバンクネットの推奨する形に変更をしたい。

昔の症例もあり、病理診断基準も変化してきている。現在の病理診断基準で再評価を行い修正が必要となるものもあるかと思う。そういった意味で昔の方も含まれるためホームページ上での情報公開が必要となる。

(内B) 過去の症例で、ブレインバンクに登録するといった記載がないような剖検脳に対しても登録できるようにしたいということですね。

(原口) 正式な手続きを踏んで登録を行いたいということです。
以前のリサーチリソースネットワークでは同意書の中にブレインバンクに登録するという文言を入れるようには言われていなかった。各施設にて研究への使用に承諾するしないという欄があればそれでよいとされてきた。
今の日本ブレインバンクネットにおいては同意書内に「ブレインバンクに情報を登録する」という文言を入れて欲しいということです。
当院では昭和50年以降の症例がある。施設によってはそれ以前の同意書自体が存在していない頃からの症例もあり、そういうことも含めて昔の同意書の書式も含めて正式な手続きを踏んで進めていくということです。

(外A) 日本ブレインバンクネットとはどういったものであるのか。

(原口) 新たに承諾書を作成し、その承諾書についてこのように説明して欲しいという書類を作成しているが、その書類中において日本ブレインバンクネットの具体的な説明をしている。

(外A) 説明するものがあるのであればよろしいかと思えます。

(内B) 本課題はオプトアウトを実施するが、実際オプトアウトがあることがわかる患者、患者家族はいるのでしょうか。

(原口) 今の倫理上の進めかたではそのようにされています。

(内B) その他特になければこれで承認としたい。

(内B) それでは受付番号11番以降について確認していく。
受付番号11番について、研究の実施ではあるが観察研究ということで迅速審査としている。
受付番号12番について、オルベスコに添付されている説明資料の版が変更となったということで申請されたものです。
受付番号13番も12番と同様に説明資料の版の変更となります。
受付番号14番については、研究結果の公表ということで迅速審査としている。
受付番号15番については、岡山大学が中心となって進めようとしている研究となります。
受付番号16番は、神経学会での報告となります。
受付番号17番、18番は、研究結果の公表となります。
受付番号19番は、研究計画が一部変更となっていますが軽微な変更であり迅速審査としています。
受付番号20番は、研究計画の変更とはいっても研究期間の延長であり迅速審査としている。

承認された

【伝達事項等】

・臨床研究実施許可申請書

(内B) 認定臨床研究審査委員会からの審査結果通知書が出された旨の報告となります。

・倫理審査結果通知書

(内B) 中央倫理審査委員会から結果通知書が出された旨の報告となります。

【その他】

- 標準業務手順書について
(内B) 前回の委員会で標準業務手順書について頂いた意見を反映させたものになります。
施行については令和2年10月1日とさせて頂く。

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 → 10月19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〔 太田浩司 〕

内部委員署名〔 建部宏明 〕