

【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12月21日(月) 15:20~15:40  
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) 檜野 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

- ・11月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿、受託研究に関する変更申請書(報告)、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
47	臨床研究部長	坂井 研一	「心筋障害を呈した好酸球性多発血管炎肉芽腫症」への試料情報の提供
48	院長	谷本 安	アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究
49	呼吸器・アレルギー内科医師	藤井 誠	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(オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー 56 吸入用)
50	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(アビガン錠 200mg)
51	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(オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー 56 吸入用)
52	呼吸器・アレルギー内科医師	藤井 誠	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(アビガン錠 200mg)
53	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)

(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、太田外部委員と吉永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】

研究倫理審査の申請について

<受付番号47～53番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号47番は、他院に異動となった臨床検査技師が当院在籍時のデータを使用して発表をするため申請があったものです。倫理上特に問題はないことから迅速審査としています。

受付番号48番については、疫学研究であり患者さんには影響がないことから迅速審査としています。

(内A) 受付番号49～52番については、コロナウイルス感染症で入院された患者さんに適応外使用のアビガン、オルベスコを使用するために迅速審査としたものです。

(内B) 受付番号53番については、観察研究の期間延長に伴う申請であり迅速審査としています。

(外A) コロナウイルス感染症患者に薬の投与をされているが、どの程度の症状の方に投与を行うのか。

(内A) オルベスコについてはCTで肺炎像のある患者さん、アビガンについては症状が進行しそうな患者さんについて投与を行います。オルベスコについては元々喘息の吸入薬として使用されており使い慣れている薬になります。

(外A) 症状が進行しそうな患者さんということは症状的には重い人ということになるのか。

(内A) 当院ではそこまで症状の重い患者さんの受入れは行っていない。

(内C) CTで肺炎像が広がってきたり、酸素が多少下がってきている患者さんが対象となります。

(外A) 酸素吸入が必要な患者さんについては他院での受入れになるということですね。

(内C) そういったケースが多いです。

(外A) わかりました。

\*\*承認された\*\*

【伝達事項等】

・「受託研究に関する変更申請書（報告）」について、組み入れ期間及び研究実施期間が延期されたものであり特に問題はありません。

・「審査結果通知書（報告）」について、臨床研究倫理委員会の承認を得た旨の報告です。

【その他】

・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〔太田浩司〕

内部委員署名〔吉永若菜〕