

【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3年6月21日（月）15：35～15：50
2 場 所 中会議室（1）
3 出席者 ○自然科学系委員
（医 学） 坂井 臨床研究部長（委員長）
木村 統括診療部長（副委員長）
遠藤 小児神経内科医長
（看護学） 郷原 看護部長
（薬 学） 樫野 薬剤部長
○人文・社会学系委員
（一 般） 齊藤 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
平岡 外部委員
本保 外部委員

※【】は欠席

◇記録・・・ 田邊 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
・臨床研究等審査受付簿、倫理審査結果通知書、臨床研究実施研究申請書、臨床研究終了報告書

研究倫理審査申請書・臨床倫理審査助言申請書（令和3年度）

受付番号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
12	呼吸器・アレルギー内科医師	大上 康広	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(アピガン錠 200mg)
13	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(アピガン錠 200mg)
14	呼吸器・アレルギー内科医師	本倉 優美	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(アピガン錠 200mg)
15	呼吸器・アレルギー内科医師	石賀 充典	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(アピガン錠 200mg)
16	臨床研究部長	坂井 研一	慢性期の神経難病における急性期病床の重要性
17	脳神経内科医師	麓 直浩	食道裂孔ヘルニアを合併したパーキンソニズムと経管栄養
18	小児神経科医師	吉永 治美	小児てんかん重積状態に対するミダゾラム口腔内投与の有効性、安全性、及び薬物動態：日本での多施設共同非盲検第3相臨床試験
19	小児神経科医師	吉永 治美	医療機関外における小児てんかん重積状態へのミダゾラム口腔内投与：多施設共同非盲検第3相臨床試験

20	小児神経科医師	吉永 治美	A case of epilepsy presenting with abnormal behavior and intellectual deterioration as early symptoms
21	院長	谷本 安	「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」

(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、本保外部委員と郷原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12～21番> 別紙資料参照

(内B)

受付番号12番から15番まで、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ピガンを使用するために迅速審査としたものです。

受付番号16番から20番について、研究結果の公表を行うためとして特に問題なく迅速審査としています。

受付番号21番について、研究計画の変更のため申請されたものです。軽微な変更内容でしたので迅速審査としています。

＊＊承認された＊＊

【伝達事項等】

- ・「倫理審査結果通知書」について、臨床研究の継続の適否（臨床研究における変更）について国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会の承認を得た旨の報告です。

(内B)

前回質疑の対象となった結果通知書と変更申請書の日付の相違であるが、当該結果通知書のとおり、変更申請書は本来この通知書に係る文書であった。

- ・「倫理審査結果通知書」について、臨床研究の継続の適否（継続審査）について国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会の承認を得た旨の報告です。

(外A)

「臨床研究実施状況報告書」における中止例数が多いのはなぜか。また、実施例数と完了例数及び中止例数の合計が合わないのはなぜか。

(内B)

内容を確認します。

- ・「臨床研究審査結果通知書」について、臨床研究の継続の適否について名古屋医療センター研究倫理審査委員会からの通知がありましたので報告です。

- ・「臨床研究終了報告書」について、研究の終了の旨の報告です。

(外B)

実施例数が1であるが、完了例数及び中止例数が0である。

(内B)

おそらく実施例数が1で完了例数が0であるのは継続中であるためとおもわれるが、すでに研究期間(年度区切り)が過ぎているのでおかしい。確認します。

【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 → 7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〔本保恭子〕

内部委員署名〔御原涼子〕