

【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7月19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

- ・6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、

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
22	脳神経内科医長	原口 俊	意識障害を呈しなかった単純ヘルペス脳炎の1例
23	看護師長	佐藤 容子	「伝えたい私の看護」研修で語りを聞いた看護師が得たもの
24	整形外科医長	藤田 草子	日本整形外科学会手術症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
25	きのこエスポール病院 院長	横田 修	タウオパチー、非タウオパチー、及び精神疾患患者脳における加齢関連病変の評価と相互関係の検討
26	脳神経内科医長	原口 俊	精神・神経疾患の臨床診断精度向上および治療法開発を目的とした南岡山医療センター部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
27	院長	谷本 安	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)
28	院長	谷本 安	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアフマテニブ+ペバシズマブ併用療法とアフマテニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験

29	岡山大学大学院精神神経病 態学医師	三木 和子	アレキサンダー病の一部検例の検討
30	岡山大学大学院精神神経病 態学医師	三木 和子	嗜銀顆粒病(AGD)と他の変性疾患におけるタウ陽性アストロサイト病変の検討
31	岡山大学大学院精神神経病 態学医師	三木 和子	家族性筋萎縮性側索硬化症(ALS)の二部検例の検討
32	小児診療部長	井上 美智子	岡山県における医療的ケア児・者に対する災害時の電源確保等の取り組み

(内B) 委員10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、平岡外部委員と榎野内部委員でよろしくお願ひします。

【6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。

＊ ＊ 6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22～32番> 別紙資料参照

(内B)

・前回の質疑内容における中止例数の多さについては、当該機関に問い合わせたところ、研究期間が2年間のうちに該当患者が転院・死亡などがあった場合、すべて中止の扱いにしているためであるということでした。

・受付番号22番は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されています。

受付番号23番と32番については研究の実施であり、特に問題ない内容であることから迅速審査とされています。

受付番号24番から31番について、研究計画の変更のため申請されたものです。変更内容はいずれも担当者の変更、研究期間等の軽微な内容でしたので迅速審査とされています。

＊ ＊ 承認された ＊ ＊

【伝達事項等】

・「倫理審査結果通知書」は2件とも臨床研究の継続の適否（臨床研究実施状況報告書）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。

・「臨床研究審査結果通知書」は臨床研究の継続の適否（臨床研究に関する変更）について名古屋医療センター研究倫理審査委員会の承認を得た旨の報告です。

・「臨床研究実施許可書申請書」は臨床研究の継続の可否（臨床研究に関する変更）を浜松医科大学臨床研究倫理委員会の迅速検査を受け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 → 9月13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〔榎野勝幸〕