

【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9月13日(月) 15:45~16:10
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) 榎野 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

- ・ 7月倫理委員会議事要旨、8月臨時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	申請年月日(受付)	職名	氏名	研究課題名
33	R3.7.6	院長	谷本 安	重症喘息患者の増悪予測因子に関する前向き観察研究-岡山重症喘息プログラム(Okayama-SARP-)
34	R3.7.8	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
35	R3.7.8	2階西病棟 看護師	木村 古都	絶妙なタイミングで意思決定支援を行う神経難病の熟練看護師の直感
36	R3.7.14	臨床検査科 技師長	久本 輝美	FilmArray 呼吸パネルを使用した呼吸器感染症の病原体動向調査に関する研究
37	R3.7.27	庶務係長	佐藤 成美	高齢者が求める当院へのニーズ調査について~新型コロナワクチン接種会場を利用して~
38	R3.7.29	看護師	入江 友里恵	高濃度酸素療法を行っている患者の退院支援について
39	R3.8.11	呼吸器・アレルギー内科 医師	板野 純子	当院で経験した成人結核性リンパ節炎 10例の臨床的検討

40	R3.8.16	院長	谷本 安	肺非結核性抗酸菌に <i>Klebsiella pneumouniae</i> を合併した関節リウマチの1例
41	R3.8.12	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)
42	R3.8.27	循環器内科	富田 純子	多職種介入により自宅退院が可能となった高齢慢性心不全患者の一例
43	R3.8.25	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
44	R3.8.26	小児科医長	水内 秀次	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立 多施設共同ランダム化比較試験
45	R3.8.27	統括診療部長	木村 五郎	複数生物的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究
46	R3.8.30	薬剤部長	樫野 勝幸	COVID-19 感染患者へのフォンダパリヌクスナトリウム注 (アリクストラ皮下注®) の適応外使用

(内B) 委員9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) 本日の議事要旨及び8月の臨時倫理委員会の議事要旨の確認は、太田外部委員と藤澤内部委員でよろしく願います。

【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願います。
特になし。

【8月の議事要旨確認について】

(内B) 「意思決定支援指針」を策定した際、「ガイドライン」を整理しておかばなりません。今回は「意思決定支援指針」の周知が足りませんでしたので、医局会で周知を図っております。また今後は、難しいケースの場合は医療チームにおいて決定していくようにしていきます。他にも何かご指摘等ありましたら事務員まで連絡をお願いします。

7月の議事要旨が承認された。8月の臨時委員会の議事要旨については次回再度確認する

【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33~46番> 別紙資料参照

(内B)

・受付番号36番から39番、42番は研究の実施また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しています。
受付番号33番から35番、41番、43番から45番については、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しています。
受付番号46番についてはコロナウイルス感染症の患者さんに適応外使用のフォンダパリヌクスナトリウム注 (アリクストラ皮下注®) を使用するために迅速審査としたものです

承認された

【伝達事項等】

- 「倫理審査結果通知書」は臨床研究の継続の適否（定期報告書）について岡山大学臨床研究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2件とも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。

【その他】

- 「令和2年度 臨床研究の実施状況報告書」は各研究を年度ごとに状況把握するための資料です。報告いたします。

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〔 藤澤良次 〕