

【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4年5月16日(月) 15:30~15:45
- 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) 【欠】齊藤 事務部長  
沖野 企画課長  
河本 管理課長  
(法曹) 板野 外部委員  
(倫理) 太田 外部委員  
平岡 外部委員  
本保 外部委員

※【欠】は欠席

◇申請者・・・ 原口 脳神経内科医長

◇記録・・・ 浜田 庶務班長

#### 4 議事要旨

【配付資料について】

- ・4月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿(内容は別紙のとおり)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
2	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
3	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

(内B) 本日は委員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、太田外部委員と木村内部委員でよろしくお願ひします。

【4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。

\*\*\*\* 4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2～3番>

(内B)

・受付番号1番は実施前に対象患者が退院となり、取り下げられたため欠番となっています。2番は研究計画の軽微な変更であったので迅速審査としている。3番は令和2年度から継続している研究のため迅速審査としています。この度、改めて新規で研究申請されたことから詳細について申請者の原口Drより説明をお願いします。

(原口)

・概略については、予め同意を得た患者について、当院で病理診断された内容を国立精神・神経医療研究センターが運営するブレインバンクへ登録しているものです。

(内B)

・実際の病理組織自体もブレインバンクへ送っているのか。

(原口)

・病理組織自体は当院で保存している。年齢、性別、病理診断内容、病理診断名等の情報を登録している。

(内B)

・実際に活用された事例はあるか。

(原口)

・外部への提供にあたっては倫理審査委員会での審議・承認を経て行われる。当院が登録した情報も提供した事例はあり、学会発表や論文発表に繋がっている。

(内B)

・病理組織提供の同意については本人か患者家族か。

(原口)

・患者が亡くなられてからの確認となるので、生前に意思表示している方を除いては、患者家族から同意を得ている。

\*\*\*\*承認された\*\*\*\*

【伝達事項等】

◆臨床研究終了報告書

・喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定(H28-NHO(免疫)-01)

(内容)

研究終了の報告

・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)

(内容)

研究終了の報告

◆臨床研究実施許可申請書

(課題名)

免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較～二重盲検無作為化比較試験～

(内容)

認定臨床研究審査委員会の承認を受けての研究実施許可申請

【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 → 6月20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〔 木村 五郎 〕