【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９月１２日（月）１５：３５～１６：００
２　場　　所　中会議室（１）
３　出 席 者　〇自然科学系委員
（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
〇人文・社会学系委員
（一　般）　齊藤 事務部長
沖野 企画課長
河本 管理課長
（法　曹）　板野 内部委員
（倫　理）　太田 外部委員
平岡 外部委員
本保 外部委員
※【欠】は欠席
◇記録・・・　浜田 庶務班長

４　議事要旨
【出席人数について】
（内Ａ）本日は委員１２名が出席していますので、本委員会は成立しています。

【本日の議事要旨確認について】
（内Ａ）本日の議事要旨確認は、太田外部委員と樫野内部委員にお願いします。

【前回の議事要旨確認について】
（内Ａ）何かご指摘等ありましたらお願いします。
→特になし。

＊＊＊＊前回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】

受付番号	職　名	氏　名	研　究　課　題　名
15	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
16	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）
17	脳神経内科医師	麓 直浩	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
18	栄養士	森田 捺美	やわらか食新設から2年経ってみえた課題
19	院長	谷本 安	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討
20	循環器内科	富田 純子	タンポン感染から腸骨筋炎・仙骨関節炎・仙腸骨骨髄炎をきたしたと考えられた1例
21	治験主任	田中 健治郎	保険外併用療養費制度導入によるテゼペルマブの倫理的無償提供に関する概要
22	院長	谷本 安	「地域医療及び病院機能の評価手法のための診療データ活用に関する研究」への DPC データの提供

（内 A）
・１５、１６、１９、番は研究期間の変更等、軽微な変更であるため、１７番は適応外の薬剤使用に関する審議だが広く一般的に使われているため、１８、２０番は研究計画の公表であるため、２１番は治験終了後から正式発売まで期間が空くため、その間の薬剤無償提供について倫理的な問題はないことからそれぞれ迅速審査としている。

（内 A）
・２２番について、診療データの提供に関する内容ですが、研究課題名だけでは内容の理解が難しいので診療情報管理士の川﨑から詳細を説明します。

（川﨑）
・川崎医療福祉大学との共同研究であり、当院の電子カルテから匿名化された DPC データを提供し、先方で診療データの分析を行い今後の診療に活用するものです。研究結果については当院にもフィードバックがあります。データは匿名化がされているが、生年月日、郵便番号、入院年月日が含まれる。

（内 A）
・つまり、完全な匿名化はされていません。

（外 A）
・そもそも DPC というものが何かわからないので説明して欲しい。

（内 B）
・それぞれの病気の治療において、画像診断や検査等について、実際に実施した出来高で算定するのでなく、標準化された点数で診療報酬を請求する仕組みのことです。

（内 C）
・提供の対象範囲を教えて欲しい。

（川﨑）
・退院された患者が対象になります。

（内 D）
・提供にあたって、匿名化されたデータとは言い難い。

（内 E）
・資料を見ると研究計画が無しとなっている。研究計画が無いのはおかしい。

（内 B）
・個人情報保護法第 27 条第１項各号に規定する例外要件に、該当しているのか確認が必要と思われる。

（内 A）
・今回の資料および説明では個人情報の取り扱いについて、現在の個人情報保護法に対応した取り扱いかどうか確認ができないため、審議継続とする。研究計画および個人情報取り扱いについて次回までに確認すること。

＊＊＊＊一部を除き承認された＊＊＊＊

【伝達事項等】
◆臨床研究実施許可申請書の許可報告
① COVID-19 肺炎の重症化抑制を目的としたテプレノン療法の第Ⅱ相ランダム化比較探索的臨床試験
（内容）
研究分担医師の変更および研究結果の定期報告

【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 → １０月１７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〔　　〕

内部委員署名〔　　〕