

【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5年6月19日(月) 15:20~15:40

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 小児神経科医長

(看護学) 郷原 看護部長

(薬学) 西川 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 頼本 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、太田外部委員と頼本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) 臨床倫理コンサルテーションチーム規程の「院長へ提案・助言」の「助言」という表現の変更を提案された件について「助言」から「答申」に変更したので報告します。

その他、何かご指摘等ありましたらお願いします。

→その他、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】

令和5年度 受付分

受付番号	職名	氏名	研究課題名
9	医療社会事業専門員	松岡 真由	障害者総合支援法による療養介護病床の算定率を改善した取り組み
10	臨床研究部長	坂井 研一	神経筋慢性期病棟入院患者でのクレアチニン使用とシスタチンC使用によるeGFRの比較
11	脳神経内科医師	麓 直浩	神経筋疾患療養型病棟の経管栄養症例における低セレン傾向について
12	主任作業療法士	黒崎 亨	当院作業療法士への教育プログラム評価表導入と実態調査～作業療法士の質向上を目指して～
13	小児神経科医師	吉永 治美	てんかん症候群の原因解明と治療法開発

(内 A)

- ・令和5年度 受付分について、9～12番は研究結果の公表であること、13番は他の研究機関への検体提供であり患者からの希望により実施していることから、それぞれ迅速審査としている。

****承認された****

【伝達事項等】

- ◆臨床研究実施許可 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—
- ◆臨床研究実施許可 薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析
- ◆臨床研究実施許可 特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討
- ◆臨床研究実施許可 実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成(R4-NHO(呼吸)-01)
- ◆臨床研究の終了報告 慢性繊維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究(H26-NHO(呼吸)-01)
- ◆臨床研究の終了報告 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索—オーダーメイド医療の確立—(H26-遺伝子-03)
- ◆臨床研究の終了報告 本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析(NHOM-metabolomics)(R2-NHO(免アレ)-01)
- ◆臨床研究実施許可 ①ニューモシステヒス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究
- ◆臨床研究実施許可 ②ニューモシステヒス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究
- ◆臨床研究実施許可 本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討(J-VOCSA試験)
- ◆臨床研究実施許可 本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討(J-VOCSA試験)
- ◆臨床研究実施状況報告 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)—
- ◆臨床研究実施許可 特発性器質化肺炎におけるIPAFの頻度および臨床像の検討
- ◆臨床研究実施許可 薬剤性肺障害の診断や予後予測とFeNOの相関性の解析
- ◆臨床研究の計画変更および定期報告 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—
- ◆臨床研究実施許可 重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究
- ◆臨床研究実施許可 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
- ◆臨床研究実施状況報告 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出(IBis試験)—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
- ◆臨床研究実施状況報告 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE試験)

(外 A)

- ・研究課題名の「前向き研究」、「後ろ向き研究」という表現が一般的に馴染みのない言葉なので、どういう意味か説明して欲しい。

(内 A)

- 英語をそのまま和訳しているので、そのような表現になっているが、医学的には一般的な表現である。「前向き研究」はこれから起きる未来の結果を基にした研究であり、「後ろ向き研究」は過去に起きた結果を基にした研究である。

【その他】

(内 A)

- 今年度も eAPRIN の受講についてよろしくお願いします。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

- 次回開催日時 → 7月24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〔 河村 泰宏 〕