

【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7年9月8日(月) 15:15~15:40
2 場 所 中会議室(1)
3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 坂井 副院長(委員長)
遠藤 小児神経科医長(副委員長)
【欠】木村 統括診療部長
(看護学) 西前 看護部長
(薬学) 増本 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 頼本 事務部長
河本 企画課長
西谷 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・・・ 庶務班長

4 議事要旨

【出席人数について】

(内A) 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います。

【前回の議事要旨確認について】

(内A) 前回の議事要旨確認は、太田外部委員と遠藤内部委員をお願いします。

****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7年度 受付分

受付番号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
25	看護師	木村 古都	神経難病発症から呼吸器装着までの家族の生活上の困難と対処
26	統括診療部長	木村 五郎	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
27	統括診療部長	木村 五郎	間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性の検討
28	呼吸器・アレルギー内科 医師	板野 純子	肺結核を合併し急性呼吸不全を呈した抗PL-7抗体陽性の間質性肺炎の1例
29	脳神経内科医師	麓 直浩	経鼻経管栄養や中心静脈栄養輸液を希望しない患者へのルート確保困難時のソルデム3A 輸液の皮下注射について
30	呼吸器・アレルギー内科 医師	有 花 愛心	特発性肺線維症のNintedanib治療に対するスーパーレスポnderのAIによる画像定量解析
31	看護師長	難波 美香	教育委員会からOJTサポートを始めよう！ —内省機会が教育委員に与える効果—

(内A) 25 番は研究期間の延長となり、軽微な変更ということで迅速審査とした。
26 番については、共同研究者に谷本先生になるということで軽微な変更であるため迅速審査とした。27 番も共同研究者に谷本先生と板野先生になるということなので、迅速審査とした。28 番は、学会発表のために論文登録をするということで、患者に影響は無いため、迅速審査とした。29 番は臨床となる。安全性に問題は無いが保険適用が無いため承認をした。30 番は、研究結果の公表が主となるため、迅速審査とした。31 番は、研究結果の公表となるので、迅速審査とした。
以上、質問等あれば願います。

*****承認された*****

【伝達事項等】

【その他】

○未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用 業務手順書(案)

(内A) 「南岡山医療センター臨床倫理委員会規程」については、未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用や臨時の委員会開催に対応するための記載が欠けていた。
今回修正をしたので確認頂きたい。
～(第2条、3条、4条、5条、フロー図等について説明)～

(内J) フロー図のAについては規程の第4条、Bについては第2条が、それぞれ該当するという整理で良いか。

(内F) B以外で臨床的、倫理的な問題が発生した場合は、全てAが該当するという理解で願います。

(外B) 未承認薬を使用する場合、安全性はどの程度担保されているのか。

(内F) 症例とか国内のガイドラインを参考にしたり、根拠たる資料を提出してもらったりして判断している。

(外A) フロー図では申請する時に院長に上がってくることになっているが、これは院長の決裁を頂くことか。

(内A) 通常は、倫理委員会から院長に諮問して結果報告し、それから申請者に伝える流れとなるが、緊急の場合は、電話か事後報告となる。

【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、本保外部委員と頼本内部委員に願います。

*****その他は特に意見なし*****

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〔 本保 恭子 〕

内部委員署名〔 頼本 真一 〕