

第3回 臨床研究倫理委員会 議事録

| | |
|--------|---|
| 日時・会場: | 平成27年9月10日(木) 18:15 ~ 19:30 (会場名: センター病院 本館4階会議室) |
| 出席者: | 田中(委員長)、志賀(小児総合医療センター)、國崎(消化器病センター)、平和(血液浄化療法部)、谷川(看護部)、橋本(薬剤部)、高井(外部委員)、佐々木(外部委員)、秋元(管理部総務課) <事務局:(総務課庶務担当)>柴田、岡田 <欠席者>乾(呼吸器病センター)、遠山(管理部) |

1 報告・連絡事項

(1) 倫理ミニ研修会について

第3回の委員研修(「科学的な観点に配慮した審査に資する事項」)が実施された。

(2) 9月本審査について

11件の本審査案件のうち、3件について対面審査が実施された。その結果、1件を承認とし、2件を条件付承認とした。(詳細は別紙参照)

(3) 7月及び8月の迅速審査の報告等について

委員長から下記のとおり審査結果等の報告があり、承認された。(詳細は別紙参照)

ア 7月及び8月の迅速審査の報告について

| 新規/変更 | 申請件数 | 審議結果 | | | | |
|-------|------|------|-------|----|-----|-----|
| | | 承認 | 条件付承認 | 保留 | 不承認 | その他 |
| 新規 | | | | | | |
| 7月 | 16件 | 14件 | 1件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 8月 | 20件 | 16件 | 4件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 計 | 36件 | 30件 | 5件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 変更 | | | | | | |
| 7月 | 6件 | 6件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 8月 | 15件 | 15件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 計 | 21件 | 21件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 57件 | 51件 | 5件 | 1件 | 0件 | 0件 |

イ 有害事象等の報告について

心臓血管センターの「高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験」で1件の有害事象報告があったが、研究継続に問題はないことが確認された。

また、内分泌・糖尿病内科が実施している「2型糖尿病患者における睡眠時無呼吸症候群と夜間血糖変動の関連についての検討」について進捗状況の報告がされ、研究継続に問題はないことが確認された。

(4) 横浜市立大学研究倫理審査委員会の審査体制の変更について

現在の検討状況が報告された。また、統合委員会について10月からの運用を目指していたが、複合的な要因により、0ベースから再検討し、来年4月からの運用を目指すこととなった旨、報告された。これについては、部長会や通知によって周知される。

→基本的には附属病院に委員会機能が集約されるイメージで話し合いが行われているが、介入研究と観察研究で委員会を分ける可能性もあり、未定な部分が多い。また、看護研究を統合委員会での審査に含めるかどうかのポイントとなっている。

(田中委員長)

→看護研究を含めることは、運用的に難しいと思われる。(谷川委員)

次回の開催日程: 平成27年11月12日(木) 18時15分~(センター病院 本館4階会議室) 予定