

第4回 臨床研究倫理委員会 議事録

| | |
|--------|---|
| 日時・会場: | 平成27年11月12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)、平和(血液浄化療法部)、乾(呼吸器病センター)、遠山(管理部)、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>國崎(消化器病センター) |

1 報告・連絡事項

(1) 倫理ミニ研修会について

第4回の委員研修(「横浜市立大学附属病院内で発生したUSBフラッシュメモリ紛失事故にかかる事故調査報告書」)が実施された。

委員からは次の意見が出された。

- ・重要な情報を持っているという認識を持っているか、という問題である。(どこでどのようにして失くしたかもわからないということではなく)紛失したという自覚は最低限ないといけない。(高井委員)

(2) 11月本審査について

11件の本審査案件のうち、5件について対面審査が実施された。その結果、5件を「条件付承認」とした。(詳細は別紙参照)

(3) 9月及び10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 9月及び10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 | | | | | | |
| 9月 | 14件 | 10件 | 4件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 10月 | 11件 | 8件 | 3件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 計 | 25件 | 18件 | 7件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 変更 | | | | | | |
| 9月 | 7件 | 7件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 10月 | 5件 | 5件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 計 | 12件 | 12件 | 0件 | 0件 | 0件 | 0件 |
| 合計 | 37件 | 30件 | 7件 | 0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シ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。

(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。

次回の開催日程:平成28年1月14日(木) 18時15分~(センター病院 本館4階会議室) 予定