

第5回 臨床研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成28年1月14日(木) 18:15 ~ 19:15 (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)、乾(呼吸器病センター)、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>遠山(管理部)

1 審議事項

(1) 1月本審査について

6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、3件を「条件付承認」とした。(詳細は別紙参照)

2 報告・連絡事項

(1) 11月・12月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 11月及び12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						
11月	11件	11件	0件	0件	0件	0件
12月	21件	11件	4件	0件	0件	6件
計	32件	22件	4件	0件	0件	6件
変更						
11月	6件	5件	0件	0件	0件	1件
12月	6件	5件	0件	0件	0件	1件
計	12件	10件	0件	0件	0件	2件
合計	44件	32件	4件	0件	0件	8件

イ 有害事象等の報告について

消化器病センターの「切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」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、心臓血管センターが実施している「TIGRIS: Long-Term risk, clinical management and healthcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients (NIS-CMC-DUM-2013/1 2.0 Date; 26 March 2013) (翻訳; TIGRIS: 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究)」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。

3 倫理ミニ研修会

第5回の委員研修(「利益相反」)が実施された。

4 その他

(1) 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。概要は下記のとおり。

- ・次年度の倫理審査体制については、両病院で説明会が予定されており、日程等が決まり次第、診療科宛に通知される。
- ・統合委員会の運用については詳細が詰まっていない状況であるため、今後、倫理運営委員会で審議される。特に取得した同意書の管理については、両病院共通の課題として挙げられているものの、スペースや人材確保の問題もあり、継続審議事項とされている。また、プロトコル作成支援部会における両病院の切り分けについても、調整中である。
- ・審査ではテレビ会議やスカイプの導入も検討しており、センター病院の申請者に不都合が生じないよう配慮される。

次回の開催日程: 平成28年3月10日(木) 18時15分~ (センター病院 本館4階会議室) 予定