

第6回 臨床研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成28年3月10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)、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>なし

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、4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) 1月・2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 1月及び2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						
1月	7件	6件	1件	0件	0件	0件
2月	23件	20件	2件	1件	0件	0件
計	30件	26件	3件	1件	0件	0件
変更						
1月	7件	6件	1件	0件	0件	0件
2月	8件	8件	0件	0件	0件	0件
計	15件	14件	1件	0件	0件	0件
合計	45件	40件	4件	1件	0件	0件

イ 有害事象等の報告について

腎臓・高血圧内科の「保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study) (No. UMIN000008617)」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、感染制御部、精神医療センター、麻酔科からの研究終了(中止)報告について確認がされた。

3 倫理ミニ研修会

第6回の委員研修(「知的財産権(研究成果、発明)の保護」)が実施された。

4 その他

(1) 平成25年度臨床研究倫理審議審査について

平成25年度に迅速審査から一般審査に審査区分が変更され(観察研究ではなく、介入研究であるため)、委員会でヒアリングを行った結果、介入研究として承認され、診療科においても介入研究として実施していた事案について、事務局の管理ミスにより、管理簿の審査区分が更新されておらず、さらに計画書等の差し替えが適切に行われていなかったため、これについて、承認日まで遡及して審査区分と計画書等の差し替えを行う旨、報告がされ、承認された。

(2) 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

委員長から現在の検討状況が報告された。