

# 第1回 臨床研究倫理委員会 議事録

|        |  |
|--------|--|
| 日時・会場: | 平成27年5月14日(木) 18:15 ~ 18:45 (会場名: センター病院 本館4階会議室)  |
| 出席者:   | 田中(委員長)、森(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)、遠山(管理部)、高井(外部委員)、佐々木(外部委員)、秋元(管理部総務課)<br>＜事務局:(総務課庶務担当)＞柴田、岡田<br>＜欠席者＞乾(呼吸器病センター)、谷川(看護部)、橋本(薬剤部) |

## 1 報告・連絡事項

### (1) 新規委員の紹介

委員長から新たに就任した委員について紹介がされた。

### (2) 研究倫理委員会における委員への教育制度について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、倫理審査委員会の委員については、審査等に必要な知識を取得することを目的として、年に3回開催予定の研究倫理講演会の受講を義務化することが委員長から説明された。(CITIが開講しているe-learningについては、希望に応じて受講の手続きを行う)

また、5月以降、委員会の開始15分程度で倫理ミニ研修会を実施することも委員長から説明がされ、第1回の委員研修(「新指針における委員会の責務とICの考え方」)が実施された。

### (3) 4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 4月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    | 8件   | 7件   | 1件    | 0件 | 0件  | 0件  |
| 変更    | 10件  | 10件  | 0件    | 0件 | 0件  | 0件  |
| 計     | 18件  | 17件  | 1件    | 0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「RADIANCE-CKD Study」で1件、心臓血管センターの「REAL-CAD」で3件の有害事象報告があったが、いずれも回復及び軽快退院等であり、研究継続に問題はないことが確認された。

#### ウ 実施状況の報告について

心臓血管センターの「REAL-CAD」について実施状況の報告があり、研究継続に問題がないことが確認された。

**次回の開催日程:** 平成27年7月9日(木) 18時15分～(センター病院 本館4階会議室) 予定