

第2回 臨床研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年7月9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) 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) 倫理ミニ研修会について

第2回の委員研修(「審査委員の視点から見た研究計画書の専門・非専門委員の役割」)が実施された。

(3) 7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、2件を条件付承認とし、1件を保留とした。(詳細は別紙参照)

(4) 5月及び6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 5月及び6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						
5月	5件	5件	0件	0件	0件	0件
6月	8件	7件	0件	0件	0件	1件
計	13件	12件	0件	0件	0件	1件
変更						
5月	10件	10件	0件	0件	0件	0件
6月	12件	12件	0件	0件	0件	0件
計	22件	22件	0件	0件	0件	0件
新規・変更合計	35件	34件	0件	0件	0件	1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ostat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、呼吸器病センターの「JCOG1205/1206」で1件の有害事象報告があったが、いずれも研究継続に問題はないことが確認された。

(5) インフォームド・コンセントの考え方について

後ろ向き観察研究であっても、最低限「情報の公開」までは必要かと考えられるため、今後、当院におけるインフォームド・コンセントの考え方について弁護士と協議していく。

次の開催日程: 平成27年9月10日(木) 18時15分~ (センター病院 本館4階会議室) 予定