

第3回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成26年9月4日(木) 15:30~17:30 (会場名: 附属病院 第1会議室)
出席者:	寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科)、前田 慎(消化器内科)、勝瀬 大海(精神科)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、西川 能治(薬剤部)、上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、杉浦 由美子(看護部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、高井 佳江子(弁護士) <事務局:(庶務担当)>前山、小野寺、金谷 <欠席者>菊地 龍明(安全管理学)、緒方 一博(生化学)、中村 史雄(薬理学)、加藤 淳一委員(医学・病院統括部)、八木 裕之(横浜国立大学)

1 報告・連絡事項

(1)7・8月の簡易審議承認案件についての報告について

- ア 研究名: 日常診療下における心臓CTの被爆線量に関する調査研究
実施担当科: 放射線部 他18件
- イ 研究名: 早期胃癌に対する色素法+蛍光法によるセンチネルリンパ節の有用性の検討
実施担当科: 一般外科 他31件
- 上記アを含む19件は新規申請とし承認され、イを含む32件は変更届とし承認された。

(2) 有害事象等の報告について

病態制御内科学において、研究名「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」に関する有害事象があった旨、委員長より報告があった。

内容としては、2013年3月に試験薬投与観察期において、心房粗動を発症し入院加療が行われ回復した。その後、本研究との因果関係は無しと判断し、研究は継続されている。

なお、当時は有害事象として報告する必要性を認識していなかったため報告が遅れたが、直接、薬物療法との因果関係がない場合においても、入院加療が行われた際には、速やかに有害事象として報告するよう、研究責任者へ周知をしていくこととした。

(3) 簡易審議の条件について

簡易審議の条件にある「他大学等の倫理委員会にて既に承認されている研究」については、当院の倫理委員会にて既に承認を得ている研究の再申請も含むことを、改めて委員の先生方へ周知をした。但し、研究概要の内容に変更がない場合とし、見直しが必要な際には本審査にて審議することとする。

(4) 臨床研究実施状況報告書 提出状況一覧について

平成21年~25年度における臨床研究実施状況報告書等の提出状況及び雑誌論文・学会発表等、研究の成果についても前年度対比の一覧として報告を行った。なお、実施状況報告書が未提出の診療科等については、引き続き提出の依頼をすることとした。

2 審議結果

(1)平成26年度第3回研究倫理委員会について

申請28件中、27件承認、1件保留(保留となった案件の詳細は、以下明記参照)

【保留案件(N o. 8の申請)について】

本研究については、遺伝学的な内容が含まれ、十分なカウンセリング体制を敷いたうえで、研究を開始する必要があると判断した。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」等に基づき、「医学研究倫理委員会」にて審議する案件として、事務局にて再調整を行うこととする。

次回の開催日程: 26年11月6日(木) 附属病院 第1会議室 15:30~ (附属病院 第1会議室) 予定