

第 194 回 医療倫理委員会 議事録(2019 年 12 月)

日時	2019 年 12 月 12 日(木) 18:15~20:00	場所	管理棟 2 階 特別会議室
出席者	高森啓史(長)、一門和哉(副)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、花田妙子(外部委員)、 藤木美才(外部委員)、深堀 賢、森富萌枝、田崎年晃(オブ)、加島 史(オブ)、井村夏子(書) 説明者: 桐原 遥、太田 雄		
欠席者			

審議事項

1. 以下の臨床研究について通常審査を行った。

番号	申請者	課題名	結果
821	中央放射線部 桐原 遥	Dual Energy を用いた不顕性骨折および圧迫骨折描出の検討	再審議

- 研究の倫理合理性、科学的合理性について、以下の再検討を求め、再審議とする。
実施計画書へ当院で研究を実施する意義と骨折部位の追加、研究対象者の選定基準の明確化、同意文書への被ばくりスクの文言修正、インフォームド・コンセント実施方法の確定、研究参加の意義の明文化。

番号	申請者	課題名	結果
827	呼吸器内科 一門 和哉	早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析	承認

- 追加採血 9ml の軽微な侵襲を伴う前向き観察研究である。侵襲の内容を確認し、実施に問題無しと判断する。

報告事項

2. 重篤な有害事象報告

番号	申請者	課題名	結果
439	循環器内科 山室 恵	心房細動を合併した急性冠症候群症例における薬剤溶出ステントを用いた冠動脈形成術後の新規抗凝固薬による抗血栓療法に関する研究 (NADESICO AF)	研究 継続可

- 共同研究施設である福井県済生会より重篤な有害事象報告が提出された。報告内容を確認し、本研究に起因するものではないとの見解に異議無く、研究継続は問題無いと判断する。

3. 臨床研究について迅速審査(新規申請・変更申請)結果が報告された。

審査日	新規申請	変更申請	審査員
11/11		8	村本副部長
11/22	2	3	(新規)高森部長、(変更)田上部長
11/26	1		一門部長
計	3	11	-

4. 研究進捗報告

2019年9月迄に期間満了となった研究に対し進捗確認を実施、51件の研究終了が報告された。

5. 「医学系研究の業務手順書」の策定

『人を対象とする医学系研究の倫理指針』(第6の2(1))で求められる規程整備の一貫として、「医学系研究の業務手順書」策定が臨床研究支援室より提案された。既に「臨床研究に関する方針と手順」を定めているが、倫理審査関連事項を手厚く定める一方で、研究者等の責務が言及されていない。今回、不足項目の補填のために本書を定める。既存文書との関係性は治験分野と調整しつつ、整備を進める。

以上