

倫理審査委員会議事概要

- 1.開催日時 平成27年3月24日(火) 17:00~18:10
- 2.開催場所 大会議室
- 3.出席者 内部委員
久永副院長(委員長)、伊藤臨床研究部長(副委員長)
安藤統括診療部長、村上事務部長、青山看護部長、
菅野薬剤科長、大泉企画課長、砂田管理課長
外部委員
三輪佳久(弁護士)
長澤治夫(宮城大学教授)
齋藤文弘(山元支援学校教頭)

4.議事概要

- (1) 申請者 臨床研究部長 伊藤博明

課題名 筋萎縮患者、高齢者における血清シスタチンC推算GFR(糸球体濾過量)

代表者名 臨床研究部長 伊藤博明

申請理由等の説明

別紙申請書の目的等のとおり

審議の概要

- ・患者本人との意思疎通は可能か。可能でなければ、どのような配慮を行うのか。
→ 対象者は意思疎通が可能だが、今後不可能になれば、家族に了解を得ることになる。
- ・対象患者には腎機能障害はないのか。
→ ない。

審査の判定

- ・承認

- (2) 申請者 統括診療部長 安藤肇史

課題名 National Clinical Database への手術・治療情報登録

代表者名 脳神経外科部長 安藤肇史

申請理由等の説明

別紙申請書の目的等のとおり

審議の概要

- ・患者への周知方法として別添資料をホームページに掲載することについて、他の病院でも同様か。
→ 他の病院でも同様の周知方法で、倫理委員会で承認されている。
- ・患者の氏名、IDは誰が管理するのか。
→ 病院で管理する。
- ・医師の氏名が登録されるが、登録拒否できるのか。
→ 可能である。
- ・具体的な院内の情報管理、セキュリティは。
→ 個人のパソコンで登録することになる。
→ 他の場合も、個人のパソコンで登録している。
- ・個人のパソコンでデータ管理すると、今後訴訟等では、公表しなければならな

いことになる。

→ オーダリング上で管理できればいいのでは。

- ・院内での連結について、条件を付さなくてもよいか。

→ 情報管理部門で管理し、併せて分散管理も必要。個人のPCも管理可とする。

審査の判定

- ・承認

(3) 申請者 副院長 久永欣哉

課題名 ロンバル効果を利用した新しい音声訓練法について
ウエイトノイズ法の提案と訓練効果

代表者名 東北文化学園大学医療福祉学部准教授 高橋信雄

申請理由等の説明

別紙申請書の目的等のとおり

審議の概要

- ・事例報告ということか。

→ そうである。

- ・個人が特定できなければよいのでは。

- ・研究期間が平成28年8月までとなっているが、今後も継続されるのか。

→ 可能性として期間に余裕を持たせているだけで、予定はない。

審査の判定

- ・承認

(4) 内部決済による倫理審査の承認済み案件について（報告）

①筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索

代表者名 臨床研究部長 伊藤博明

申請理由等の説明

別紙申請書の目的等のとおり

②重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの

予後改善効果に関する研究

代表者名 副院長 久永欣哉

申請理由等の説明

別紙申請書の目的等のとおり

(5) 迅速審査の導入について

別紙倫理審査委員会規程（案）のとおり

- ・第8条第4項は、医療行為についての内容だが、研究と医療行為は明確に区別できないと思われるが。この文言は必要か。

→ 保険適用外の診療行為等を想定している。

- ・軽微な計画の変更であり且つ緊急性があるものが、迅速審査の対象ではないのか。

→ 新指針においても、軽微な計画の変更が対象となっている。

- ・緊急性も含めて、迅速審査の対象とするような内容に変更する。

(6) その他

- ・申請の3件とも、利益相反については特になし。