

# 倫理審査委員会議事録

1 日 時 平成29年5月30日(火) 17:00～

2 場 所 小会議室

3 委 員 別紙「委員出欠名簿」のとおり

審 議 No.	研究課題名及び審議事項並びに判定
1	<p>JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis Research) への参加継続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今井先生がやっていた研究で現在実務は伊藤内科部長がやっている。今井先生の退職に伴う代表者の変更。</li> <li>・患者の侵襲的なものはない。</li> </ul> <p>※承認</p>
2	<p>ビデオ撮影、画像及びビデオデータ使用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・写真が論文に掲載されることの有無 → 有。目や顔にバーを入れる。</li> <li>・悪意なく転用されることの有無 → 有。相当の注意が必要。</li> <li>・学会でのビデオに対する指針等の有無 → 学会全体のものはない。それぞれの学会のルールに準拠するということは必要かと思われる。</li> <li>・患者を特定されないよう徹底すること。</li> <li>・放射線の画像も同様。</li> <li>・これを個別のケースとせず、当院における全般的な取扱いとする。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
3	<p>不随意運動症患者のデータベースの構築とその運用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データベースを作る場合の患者の同意の有無 → 不明。新個人情報保護法では患者の同意を得る必要があるよう思われるが明確ではないため、今後示される通知等をまけて判断する。また、現状の包括同意(掲示)との整合性を確認する。</li> </ul> <p>※承認</p>
4	<p>脳深部刺激術によるpersonality変化の有無と臨床症状変化との関連についての検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の負担の有無 → 有。アンケートはかなり項目数が多いのでパーキンソンの人にとっては大変だと思われる。</li> <li>・期間の表現を明確にする。</li> <li>・タイトル等が申請書の課題名と一致していない。</li> <li>・同意書等に不要な文言がある。</li> </ul> <p>・条件付承認</p>
5	<p>嗅覚障害と脳深部刺激術後の認知機能障害の関連についての検討</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・におい識別検査の患者への侵襲性の有無 → 無。臭いをかいで何の臭いかを当てる検査で侵襲的な検査ではない。</li> <li>・同意書等に不要な文言がある。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
6	<p>不随運動に対する外科的治療法の健康関連QOL尺度を用いた評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・期間の表現を明確にする。</li> <li>・同意書等に不要な文言がある。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
7	<p>脳深部刺激患者の併存症とその影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施場所及び実施期間の記載がない。</li> <li>・観察研究と思われるのでフォローアップの方法等の記載が必要と思われる。</li> </ul> <p>※条件付承認</p>
	<p>パーキンソン病の姿勢異常・歩行機能に対する前庭機能モデレーションの効果の検討</p>

審議 No.	研究課題名及び審議事項並びに判定
8	<p>・前庭電気刺激を行った場合の電気刺激部位の皮膚障害について → 説明文書において試験参加に伴う不利益・不作用として、その症状と対処法を示している。 ※承認</p>
9	<p>脳深部刺激術後の発声・構音障害に関する研究</p> <p>・なし ※承認</p>
10	<p>三叉神経入口部病変による三叉神経ニューロパチーの後方視的な解析</p> <p>・当該課題は症例報告になる。 ※非該当</p>
11	<p>食品の蛋白質分解酵素を活用した肉料理の提供～歯ぐきでつぶせる軟らかさを目指して～</p> <p>・審査対象が、「大粒」の形態を摂取している人なのか肉の固さを機器で測ることなのか明確でない。 ※再提出</p>
12	<p>山元町における地域医療連携事業の取り組み～水出しによる麦茶ポットを利用した万能だし「ヘルしお」の提案</p> <p>・万能だし「ヘルしお」とはどのようなものなのか。 → 作り方(レシピ)の提供なのか、既製品のだしをブレンドして新たなものを考案して世に出すものなのかが明確でない。 ・学会発表のための申請で倫理面の観点がない。 ・学会発表するための条件を整える必要がある。 ※再提出</p>
13	<p>視線入力式意思伝達装置の使用訓練を行うことについて</p> <p>・症例報告に該当するか否かについて → 昨年は数例、今年は何例ぐらいやるのかわからないが個別性が高いため症例報告ではない。 ・承認 ※利益相反報告が必要。</p>
14	<p>筋萎縮性側索硬化症患者に2種類の意思伝達装置を用いて入力時間を比較した一症例</p> <p>・症例報告に該当するか否かについて → 2種類の意思伝達装置の操作性を比較することを目的としているため、症例報告ではない。 ・承認 ※利益相反報告が必要。</p>
15	<p>異なる細菌種にCTX-M型ESBLが伝達される危険因子</p> <p>・倫理的な問題はないが、院内の全体的、包括的な承認を求めていることについて → 院内のデータベースに係る構築の問題、管理の問題、院外に出すときの問題などが複層的かつ広範囲であるため、病院としての判断が必要。 ・結論なし。</p>
16	<p>歯科外来の感染予防対策への取り組み(活動報告)～歯科基本セットの単包滅菌パック化～</p> <p>・目的、対象が当該委員会に見合ったものではない。臨床研究部での審査案件。 ・非該当</p>

- 5 その他 ・出された課題が迅速でよいのかそうでないかの基準を明確にしてほしい。以前、迅速で本審査となったものがなかなか進まなかったことがあるので、ある程度のガイドラインがほしい。  
→ 院内の規約があるので再度検討したい。  
・規約については承知しているが、具体的なものを示していただきたい。  
→ 宿題とし改めて検討する。