

医療に関する倫理委員会議事摘録

日時 平成30年6月19日(月) 17:00~18:30
場所 本部3階 第1会議室
出席 神田、山下、西、淡河、西原、堀江、森山、角間
欠席 上野、三橋、國武
陪席 村上、永石(産学官連携推進室)

【審議事項】

1.研究番号(No. 18036) ※再審査

標題 救急患者家族ニーズについて
所属 高度救命救急センター
説明者 看護師 高田 清佳

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 申請書類について、“ニード”と“ニーズ”が混在しているため、“ニーズ”に統一すること
2. 申請書の標題、研究対象者数、研究分担者欄を研究計画書に併せて修正すること。
3. 説明文書、9.ii) 予測される不利益について、精神的負担が生じた場合の対応について、臨床心理士が同席すること等、研究計画書に併せて追記すること
4. 説明文書、11 費用負担、損失補償について、カウンセリングを受ける際の費用は、研究対象者の自己負担となることを詳細に記載すること
5. 研究計画書、7v) 解析方法について、質的研究のスーパーバイザーを参画すること

2.研究番号(No. 18069)

標題 進行肝細胞癌に対するレンバチニブ治療における造影超音波を用いた肝細胞癌および背景肝の血流変化と治療効果の評価
所属 内科学(消化器内科)
説明者 助教 蒲池 直紀

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究計画書(説明文書)、10 ii) 具体的手順(投与タイミング)について、フロー図などで詳細に記載すること
2. 説明文書、健康被害(アナフィラキシー等)の治療に関する費用は患者負担であることを記載すること
3. 研究計画書について、本研究の比較対象として、既存の診療情報(CT画像等)を用いる研究デザインを検討すること。また、既存の診療情報を用いる場合は新たに公開文書(オプトアウト)を作成すること
4. 説明文書、ソナゾイドについて詳細に記載し、ソナゾイドを使用する造影検査であることを詳細に記載すること。また、レンビマカプセル、レンバチニブ等の標記が混在しているため、患者にわかりやすい標記に修正すること
5. 申請書、研究分担者欄について、岡村先生が重複して記載されているため修正すること。また、説明文書、研究分担者の役職を確認し、修正すること

・その他

① 迅速審査報告（別紙1）

事務部より、別紙1に基づき、迅速審査の報告が行われた。

② 有害事象審議（別紙2）

事務部より、別紙2に基づき、有害事象の報告が行われ、審議の結果、全ての研究において継続が承認された。

③ 臨床研究実施計画書からの逸脱報告