

医療に関する倫理委員会議事摘録

日 時 平成 30 年 8 月 20 日 (火) 17:00～18:00
場 所 本部 3 階 第 1 会議室
出 席 神田、山下、淡河、三橋、西原、堀江、森山、國武
欠 席 西、上野、角間
陪 席 村上 (産学官連携推進室)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18118)

標 題 DPP-4 阻害薬の排泄経路に着目した腎保護効果に関する臨床研究
所 属 内科学 (内分泌代謝内科)
説 明 者 助教 永山 綾子

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) について、“あなた・患者さん・研究対象者”、“認知症・認知症等”、“関連医療機関・国立八女総合病院”の記載を統一すること
2. 研究計画書 (説明文書)、研究対象者の割り付け方法について、“また、本研究は単群で～”の文章は削除すること
3. 研究計画書 (説明文書)、使用する研究薬、研究方法について、文書および表などの記載が重複しているため修正すること
4. 説明文書、使用する研究薬 (副作用) について、詳細に記載すること
5. 説明文書、費用負担について、“本研究で用いる薬剤～であり”、“通常の～診療費”の文章は削除すること

2. 研究番号 (No. 18119)

標 題 もやもや病における間接血行再建術後の血管新生部位の同定
所 属 脳神経外科学
説 明 者 助教 折戸 公彦

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) について、“あなた・患者さん・研究対象者”の記載を統一すること
2. 研究計画書 (説明文書)、研究対象者の選定方針について、“文書を用いて口頭にて～”を追記すること
3. 研究計画書 (説明文書)、具体的手順について、“説明同意は～原則としますが”、“直前”、“血行再建術より”の記載は削除すること
4. 説明文書、費用負担について、“患者”、“患者さん”に修正すること

・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 倫理指針等不適合（研究計画からの逸脱）に関する報告

事務部より、臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（1 件）が提出された旨、報告された。