

医療に関する倫理委員会議事摘録

日 時 平成 30 年 12 月 17 日 (月) 17:00～19:00

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、國武

欠 席 上野、三橋、角間

陪 席 村上 (産学官連携推進室)、國武、松田、桝田、山崎、金子 (臨床研究支援センター)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 18229)

標 題 努力性呼吸に対する機能的 MRI (fMRI) による脳内シグナルおよびネットワークと近赤外分光法 (NIRS) による呼吸補助筋の仕事量の性差の検討

所 属 内科学 (呼吸器・神経・膠原病)

説明者 教授 川山 智隆

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。

【付帯条件】

1. タイトルにも MRI のスペル間違いがあり、Magnetic Resonance Imaging と正しく修正すること
2. 説明文書の最初の“あなた、”を削除し、“今まで“を「これまで」に変更すること

2. 研究番号 (No. 18230)

標 題 お香の睡眠に対する終夜睡眠ポリグラフ検査による検証

所 属 神経精神医学

説明者 講師 小鳥居 望

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。

【付帯条件】

1. 研究計画書、具体的手順について、研究対象者の昼間の活動制限やカフェイン類の摂取の制限等の基準を設けて、昼間の条件をそろえることを追記すること
2. 研究計画書、具体的手順について、天年堂に渡す情報は、解析を行った後のデータのみ (対応表は渡さない) 提供することを明記すること

3. 研究番号 (No. 18232)

標 題 小児肥満治療における臨床心理士の治療介入効果の検討

所 属 小児科学

説明者 臨床心理士 向笠 理緒

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。

【付帯条件】

1. 研究計画書 (説明文書)、研究対象者に予測される利益について、“体重減少”の標記は介入の有りに無しに関係なく効果があるため、適切な標記に修正すること
2. 研究計画書 (説明文書)、割付方法について、科学的に意味のある研究となる様、無作為ランダム化割付の手法を検討し、手順を明記すること。
3. 研究計画書 (説明文書)、心理士介入と心理介入が混在しているので、統一すること
4. 説明文書 (アセント)、について、何歳までがアセント文書を用いるのか、そしてアンケートは高校生においても中学生用を用いるなど、研究計画書等に詳細に記載すること。

4. 医療に関する倫理委員会の規程廃止について

事務部より、臨床研究支援センターの体制変更に伴い、現行の医療に関する倫理委員会規程は廃止する旨が説明された。また、新年度からは新たに病院長の諮問機関として、臨床研究センター（仮）から医の倫理委員会規程が制定される予定であることが説明され、了承された。

・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。