

## 医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 4 月 15 日（月） 17:00～18:00  
場 所 本部 3 階 第 1 会議室  
出 席 神田、山下、西、淡河、川山、三橋、國武、角間、西原、岸川、堀江  
欠 席 なし  
陪 席 金子、萩尾（臨床研究センター 臨床研究・医師主導治験部門）

### 【審議事項】

#### 1. 研究番号（No. 19007）

標 題 視覚的資料を用いることによる患者の安全な車椅子動作獲得の効果を検証する

所 属 医療センター 3 階西入院棟

説明者 三堤 紗耶

審議に先立ち、申請内容につき概要と一部文書の訂正に関して説明がなされ、審議の結果、再審査となった。

### 【理由】

1. 視覚媒体が良いと言うのは明らかであり、DVD を観ないという選択肢はないので、対象者全員に DVD を観てもらうが、どういうタイミングで観てもらうのかや、観てもらう回数、年齢によって理解度が違うなどでも研究は可能であるため、もう一度、研究計画を練り直すこと。
2. DVD の内容が解らないので、項目や視聴時間の記載をすること。

#### 2. 研究番号（No. 19010）

標 題 種々の運動前後における血中マイオカイン濃度の変化

所 属 内科学（心臓・血管内科）

説明者 高田 優起

審議に先立ち、申請内容につき概要と一部文書の訂正に関して説明がなされ、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. 研究計画に健常群と患者群の群間比較を加え、目的を付け加えること。
2. 説明文書 P. 19「研究の背景と意義」の欄で、サイトカインとはから記載されているが、解り難いため、マイオカインの説明後にサイトカインの説明を入れること。専門用語や英語表記は、解り易い表現に変えること。
3. 説明文書 P. 20. の「患者さんさん」となっているので誤字を修正すること。
4. 説明文書 P. 21 の除外基準の「胸部レントゲン写真」を正式名称で記載し、「～の方」「～患者さん」が混在しているため、「～の方」に統一すること。
5. P. 27「健康被害が生じた場合の対応および損失補償」の欄で、「費用は患者さん負担にて対応するため、研究機関からの・・・お支払いはありません。」を「費用はご本人の負担にてお願いします。」「研究機関からのお礼等はありません。」と 2 つに分けること。
6. 対象者へのリクルート資料に、運動前後の採血量を記載すること。

### ・その他

#### ① 迅速審査報告（別紙 1）

事務局より、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）

事務局より、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 医に関する倫理委員会規程および臨床試験監査実施委員会規定について  
事務局より、4月から学長から病院長の諮問機関に移行になったことなどの報告が行われた。

以上