

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2019年5月20日(月) 17:00~18:20
場所 本部3階 第1会議室
出席 神田、山下、西、淡河、三橋、國武、北村、岸川
欠席 川山、角間
陪席 金子、萩尾、榊田(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. 19032)

標題 冠動脈バイパス手術における多岐動脈グラフト使用が臨床成績に与える影響:国際多施設無作為臨床比較試験: the ROMA trial

所属 外科学(心臓血管外科)

説明者 高木 数実

緊急手術のため、一旦、取り下げとなった。

2. 研究番号 (No. 19033)

標題 重症虚血肢に対し、筋組織酸素飽和度 (StO₂) をモニタリングする近赤外線分光装置 (NIRS) を使用した至適運動療法を確立する研究

所属 内科学(心臓・血管内科)

説明者 大塚 昌紀

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、承認された。

3. 研究番号 (No. 19007)

標題 車椅子動作獲得のための視覚的資料を用いることによる効果を検証する

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、再審査で指摘され修正箇所を中心に概要説明がなされ、審議の結果、再々審査となった。

【理由】

- アンケートが解り難いため、回答者が回答しやすいように箇条書きではなく、文章で記載し、順序尺度もきちんと記載すること。
- アンケートを匿名化するようだが、研究番号を記載する欄がないため、欄を設けること。
8. 研究方法 i) 具体的手順(調査方法)に記載されている表は、タイムテーブル若しくはフローを記載すること。
- 車椅子自立であるかを、看護師が判断するようになっているが、看護師の判断基準が解らないため、きちんと記載すること。
- アセント説明文書のルビを正しく修正すること。
- アセント説明文書の 3. アンケートの内容 <参加する人数について>の欄に、対象者の記載を追加すること。
9. 中止基準 i) 研究対象者の中止の欄に、「・・・研究参加の中止やアンケート調査票の破棄も可能である」と記載されているが、「・・・削除も可能である」に修正し、いつまでなら削除可能かエンドラインも記載すること。
- 同意書の宛名は、入院患者のみのため、研究責任者名は削除すること。

4. 研究番号 (No. 19034)

標題 配合錠の服薬アドヒアランスならびに身体機能/精神機能改善効果の検討

所属 内科学(内分泌代謝)

説明者 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。

【付帯条件】

1. 3. 研究の目的に、「DPP4 阻害薬のリナグリプチンもしくは SGLT2 阻害薬のエンパグリフロジン」を投与している患者が、・・・配合錠に変更することで、・・・」と記載があるが、何の目的で変更するのか解らないので、血糖コントロールが不十分な患者さんに対して薬剤の変更を行うということの説明文を記載すること。
2. 内科医会の名簿をきちんと整理し、作成し直すこと。依頼の手順も記載すること。
3. 説明文書 6. 研究対象者の登録および割り付け方法に表示されている<用法・用量に関する使用上の注意>は、説明文書には不要である。研究計画書に説明文と共に腎機能による注意点として入れること。
4. 同意書の宛名に「殿」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 審査対象区分の見直しに関して (別紙 3)
事務局より、別紙 3 に基づき、説明が行われた。レジストリ研究については、病院の倫理委員会に上申することとなった。
- ④ 7 月以降の会議室のご案内 (別紙 4)
事務局より、7 月以降の会議室の案内の説明が行われた。

以上