

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 6 月 17 日（月） 17:00～18:50

場 所 本部 3 階 第 1 会議室

出 席 神田、山下、西、川山、淡河、三橋、國武、角間、西原、岸川、堀江

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 車椅子使用時の正しい認知と安全な動作獲得に向けたオリジナル DVD 作成と効果の検証

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、承認された。

2. 研究番号（No. 19054）

標 題 若年層の自殺リスクを評価するためのツール開発研究－Ask Suicide-Screening Questions (ASQ) 日本語版の実施可能性

所 属 小児科

説明者 永光 信一郎

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、再審査となった。

【理由】

1. 標題「若年層の自殺リスクを評価するための Ask Suicide-Screening Questions (ASQ) 日本語版の有効性の評価」に修正すること。
2. 文章中の「患者さま」「研究対象者の方」など表記が統一されていないため、原則、「患者さん」に統一すること。アセント文書については、「あなた」に統一すること。
3. 説明文書 ii) 具体的手順の上から 6 行目「…その保護者の方に知らせするとともに」とあるが、「知らせ」の前に「お」を追記すること。
4. アセント説明文書の意思確認書の署名欄の「担当医師」を「説明医師」に修正すること。
5. アセント説明文書の内容が難しいので、もっと簡便（1～2 枚程度）にすること。また、16 歳～20 歳未満の説明文書を別途作成すること。
6. 研究計画書 11. ii) 予測される不利益に「患児がスクリーニング陽性であった際は、緊急性の有無に関わらず、院内精神科と連携して精神医学的な評価を実施する」とあるが、緊急性の高い患児に対する対応をどうするのか具体的に決めること。
7. ASQ オリジナル版(英文)を提出すること。

3. 研究番号（No. 19055）

標 題 健常者（アスリートを含む）に有酸素運動（自転車エルゴメータ）と経皮的電気刺激を併用し呼吸・代謝機能の変化に関する研究

所 属 リハビリテーション部

説明者 杉本 幸広

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. 研究対象者の選択基準で、20 歳以上～40 歳以下の非喫煙者の男女ときちんと記載すること。
2. 9. 研究方法 i) 調査項目・スケジュールの Visit1, 2 の血液検査項目で、HCV 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体は不要と思われ、検査項目も多岐に亘っているため、きちんと整理すること。

3. 9. 研究方法iv) 評価項目、v) 解析方法については、クロスオーバーに適した手法をバイオ統計センターに相談すること。
4. 運動負荷の設定基準を記載すること。
5. 研究責任者と分担者が自施設であるため、申請書の 5) 自主・共同研究の欄を「自施設のみ」にチェックを入れなおすこと。
6. 研究対象者の選定については、倫理的配慮が必要である。HP 等で幅広く募り、研究者の影響がある部署・職員・学生は対象から外すこと。
7. ポスターの測定内容の欄で、採血量の 10mL/回程度となっているが、カッコ書きで計 30mL と追記すること。
8. 心電図等の時間外の検査は、技師ではなく医師が行うようにし、検査が出来る医師を研究分担者に追記すること。
9. 研究方法が大きく変わる場合は、再審査とする。

・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 病院運営委員会での報告
レジストリ研究の倫理審査に関しては、別途、病院の倫理委員会ではない手順で審査するよう言われ、再検討することとなった。決まり次第、報告をする。
- ④ 特定臨床研究に関する報告（別紙 3）
事務局より、別紙 3 に基づき説明が行われた。研修の案内も行った。

以上