

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 7 月 16 日 (月) 17:00～18:30

場 所 病院 2 階 第 3 会議室

出 席 神田、山下、川山、淡河、三橋、國武、角間、北村、堀江

欠席 西

陪 席 金子、萩尾、桝田、藤吉 (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

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. 説明文書 P.1 「はじめに」に、ワイルコーネル大学にデータが送られ解析されることの記載を追記すること。

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) 日本語版の有効性の評価

所 属 小児科

説明者 石井 隆大

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、下記のことを条件の上、承認された。

【付帯条件】

1. 質問紙 (別紙 1) のルビは取ること。また、各質問項目 (4 番を除く) に YES、NO のチェックボックスを追加すること。
2. 説明文書 7. ii) 具体的手順の文章中の「協力者」「研究協力者」は「患者さん」に修正すること。
3. 説明文書 12. ii) 健康被害が生じた場合の対応および損失補償の文章中の「患者さんの方」の「の方」は削除すること。

3. 研究番号 (No. 19078)

標 題 新生児期における呼吸機能と呼吸症状の関連性についての検討

所 属 小児科学

説明者 木下 正啓

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. 緊急例を除く全例を対象とすること。
2. 動画の撮影部位を詳細に記載すること。
3. 動画の評価者を記載すること。

4. 研究番号 (No. 19079)

標題 大学事務女性職員のメンタルヘルスとモチベーション向上のための午睡・運動比較研究

所属 研究推進戦略センター

説明者 村上 郁磨

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. 解析方法については、バイオ統計センター・角間先生と相談し、修正すること。
2. 「お昼ねまくら」の効果をみる研究ではないことを明文化すること。

・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 研究経過・中止・終了報告について (別紙 3)

事務局より、別紙 3 に基づき説明が行われた。倫理指針上、年に 1 回、進捗報告をするようになっているため、報告の徹底をお願いします。

以上