

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2019 年 10 月 15 日（火） 17:00～18:25
場 所 病院 2 階 第 3 会議室
出 席 神田、西、川山、淡河、三橋、西原、堀江、岸川
欠 席 山下、角間、國武
陪 席 金子、萩尾、桝田、谷（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. 19128）

標 題 側臥位型自転車エルゴメータの生理的応答の検証

所 属 整形外科 リハビリテーション部

説明者 大本 将之

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、審議の結果については下記の理由があり、一旦保留となったが、その後、再度審査となった。

【理由】

参考資料で提出された昨年 10 月の発表に関して

1. 倫理審査の承認の有無の確認が必要である。
2. 倫理審査時用に研究課題名が変更されていた箇所がある為。

2. 研究番号（No. 19155）

標 題 早期関節リウマチ患者の自己管理行動に関する縦断的調査

所 属 看護学科

説明者 草場 知子

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。

【理由】

1. 同意書に録音の可否について追記し、同意撤回書も同意書と同様に対応させること。
2. 説明文書内の文言も自署・捺印ではなく同意書、同意撤回書と同様に記名・捺印へ統一させること。
3. 倫理審査時資料 23 ページ 6) 面接について 第 3 項目目の録音内容は直ちに消去ではなく、10 年間保存し、その後消去へと記載を変更すること。
4. クオカードを渡すタイミングについて明記し、受け取った後にドロップアウトしてもクオカードの返却の必要は無い旨を追記すること。

3. 研究番号（No. 19156）

標 題 慢性腎臓病患者における血漿中・血球中のカルニチン濃度の推移を検討する臨床研究

所 属 内科学（腎臓内科）

説明者 久保 沙織

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。

【理由】

1. 同意書（患者様保管用）を同意書（患者さん保管用）に修正すること。
2. 申請書、研究計画書、説明文書には代諾者の署名でも対応可能な旨追記し、同意書（患者さん・研究機関保管用）にも代諾者記載欄を作成すること。

3. 健常者用の説明文書、同意書、同意撤回書を作成すること。
4. 健常者用の同意書・同意撤回書の宛名は研究責任者とすること。
5. 慢性腎臓病の方も対象である為 標題と研究の目的を統一させること。
6. CKD のグレード毎の対象者数、マッチング方法を研究計画書、説明文書に明記すること。
7. 解析方法に変更が生じるので、統計の専門家に相談すること。
8. 文献を調べて、動物実験等でも良いので血球を調べる根拠を提示すること。

・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 その他

倫理指針に沿った教育の見直しを行っており、近いうちに皆様に報告できるかと思います。

以上