

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2019年11月18日(月) 17:00~17:55
場所 病院2階 第4会議室
出席 神田、山下、西、川山、淡河、角間、國武、北村、岸川
欠席 三橋
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. 19185)

標題 がま腫および粘液嚢胞に対する微小開窓法
(micro-marsupialisation technique) の有効性に関する臨床試験

所属 歯科口腔医療センター

説明者 田上 隆一郎

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. 保険適用を他施設がどのように運用しているか確認すること。
2. 治療目的であるという旨を病院の倫理委員会へ申請し、承認を得ること。

2. 研究番号 (No. 19128)

標題 側臥位型自転車エルゴメーター生理的応答の検証

所属 整形外科学 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、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 除外基準のうち、リハビリテーション部内スタッフ、学生という記載箇所前に、原則としてという文言を加えること。
2. 先行研究記載箇所に、以前倫理委員会から得た承認番号を追記すること。
3. 無作為化する統計解析方法(2群・クロスオーバー)へと変更することが提案された。

・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(本体研究用_認定臨床研究審査委員会 CRB 版) JCOG データセンター承認連絡用送信票に記載のある医療機関の研究実施条件における個人情報の外部への提供の制限に関して協議が行われ、引き続き学内において最終協議を行うこととした。

以上