医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2020年1月20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、西原
陪席 金子、萩尾、榊田、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. 19237)

標 題 自動車運転時における認知症高齢者の特徴的行動と生体情報の研究
所 属 高次脳疾患研究所
説明者 小路 純央

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. 質の担保および信憑性の点からモニタリング導入を検討すること。
2. 利益相反自己申告書の研究費の有無を確認すること。
3. 対象者が高齢者であるため、平易な説明文書に変更すること。

2. 研究番号 (No. 19239)

標 題 ダイナミック Magnetic Resonance Imaging (MRI) を用いた非肥満若年成人閉塞性睡眠時無呼吸患者における疑似的強制いびき音発生時舌骨筋群の機能評価
所 属 内科学(呼吸器・神経・膠原病)
説明者 川山 智隆

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. 研究分担者に放射線科医を追加すること。
2. 安全性評価者を追加すること。

・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、研究において継続が承認された。

③ 臨床試験監査結果通知書

12月に実施された監査結果(2件)について、別紙に基づき、報告が行われた。

以上