

## 医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2020 年 2 月 18 日（火） 17:00～18:20

場 所 病院 2 階 第 4 会議室

出 席 神田、山下、西、川山、淡河、三橋、國武、角間、西原、北村、堀江

欠席

陪 席 金子、萩尾、榊田、谷、中山（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. 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、再審査で指摘され修正箇所を中心に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. 画像・動画撮影の同意に関して、病院倫理委員会に確認すること。
2. 画像・動画撮影についての文書で、「研究のため」「教育のため」の項目に、個人が特定できないようプライバシーに配慮する旨の文章を追記すること。

#### 2. 研究番号（No. 19256）

標 題 肺音解析装置を用いた聴診所見と炎症性肺疾患の進行度との関連性についての検討

所 属 内科学（呼吸器・神経・膠原病）

説明者 富永 正樹

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. 研究の目的がはっきりしないため、具体的に記載すること。それに併せて選択基準、除外基準、解析方法を検討すること。
2. 研究計画書「5. 研究デザイン」を横断的研究に修正すること。
3. 研究計画書及び説明文書の「選択基準」に、10 日以内に CT、X-P、肺機能検査を撮った方を追加すること。
4. 研究計画書及び説明文書の「除外基準」に、心雑音、胸膜音、呻吟を聴取された方を追加すること。
5. 研究計画書「25. 引用文献」4)の番号が抜けているため記載すること。
6. 説明文書「表紙」の標題の誤字を修正すること。
7. 説明文書「3. 研究の背景と意義」上から 2 行目の文章を修正すること。

#### 3. 研究番号（No. 16125）

標 題 有限要素法解析を用いた人工股関節大腿骨ステムの荷重伝達に関する臨床研究

所 属 医療センター 整形外科・関節外科センター

研究責任者 大川 孝浩

変更申請にて研究方法で術後 CT 検査が追加されたことに関して、軽微な変更ではないと考えられたため、審議することとなった。審議の結果、下記の通りとなった。

#### 【理由】

1. 術後 CT 検査の追加については問題ないと判断するが、変更対比表の「理由」の欄に、術後 CT

検査を追加した理由をもう少し詳しく記載すること。

2. 目標症例数 30 名となっているが、研究計画書「8. 研究方法 8-1. 研究のアウトライン(スケジュール)」の図内は、n=9 とある。その理由を委員会から確認すること。

・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 2020 年度 倫理委員会開催日程(別紙 2)

事務局より、別紙 2 に基づき、報告が行われた。

③ 2020 年度 迅速審査分担表(案)(別紙 3)

事務局より、別紙 3 に基づき、報告が行われた。出張等の理由により変更の希望がある場合は、連絡をいただくようお願いした。

④ その他

11 月に JCOG 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報告していたが、その後、病院長との面談を経て学長に上申し、学長より当委員会でも再度諮るよう指示があったため、再度協議を行った。

協議の結果、現時点では承認するが、個人情報の外部への提供を減らす努力を大学側に求めるとともに、研究に際しての個人情報を管理する専任者の雇用の検討をお願いする。

以上