

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2020年6月15日(月) 17:30~18:35
場所 病院2階 第3会議室
出席 神田、西、山下、淡河、川山、三橋、西原、堀江、岸川、角間、國武
陪席 金子、萩尾、谷、高橋(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. 20058)

標 題 歯周病菌が炎症性腸疾患の発症や病態に及ぼす影響について

所 属 内科学(消化器内科)

説明者 竹田津 英稔

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. コロナ感染防止策に伴う検体の取り扱いについて、研究計画書及び同意説明文書に追記すること。
2. 歯周病治療後の病気の評価及びフォローの期間について、現時点での目安、目標を記載すること。
3. 同意説明文書 P2. 6) 研究対象者の登録“適格性”について、選択基準を満たし、除外基準に該当しないと明確に記載すること。
4. 同意説明文書内、英語表記を日本語表記に変更すること。
5. 代諾者(未成年)の同意について、2022年より成人年齢の民法改正に伴う追記又は変更申請が必要である。

2. 研究番号 (No. 20059)

標 題 一睡眠アプリ有効性検証研究—睡眠アプリ(ぐっすり・わ～きんぐ)による睡眠教育介入
研究 パイロット研究

所 属 小児科学

説明者 石井 隆大

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. アプリの製作者について明確に記載すること。
2. 知的財産、特許権、著作権について明記し、今後変更がある場合は、再度倫理申請及びCOI申告を行う。
3. 同意説明文書 P5. 12-ii) 平易な文章にすること。
4. 研究成果の帰属先について、研究計画書 P7. 20)、同意説明文書 P6. 17) 誤記修正を行うこと。
5. 睡眠アプリ(ぐっすり・わ～きんぐ)説明文書 P2. 3) 検査の内容の参加対象年齢を修正すること。他、ふりがなの記載整備を行うこと。
6. アプリに対する危険性、セキュリティーについて、配慮する旨の追記をすること。
7. データを研究者がオンタイムで閲覧できることを記載すること。
8. 介入試験の為、安全性評価者を選出すること。また、研究分担者の要否について再度検討すること。
9. 申請書 1) 研究責任者の職名を“助教”とすること。

●その他

- ・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。

以上