

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2020 年 10 月 19 日（月） 17:00～17:30

場 所 病院 2 階 第 3 会議室

出 席 神田、西(リモート)、山下(リモート)、川山(リモート)、淡河(リモート)、三橋(リモート)、角間(リモート)、西原、堀江、岸川

陪 席 金子、萩尾、富安、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. 20169）

標 題 神経難病および慢性呼吸器疾患患者における睡眠時の嚥下と呼吸動態に関する研究

所 属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

説明者 佐藤 公宣(リモート)

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.研究計画書 P2 6.-ii) 選択基準に、認知症等代諾者から同意を取る場合の同意取得について明確に記載すること。
- 2.研究計画書 P8 17.重篤な有害事象と報告手順に、万が一発生した場合について具体的に記載すること。
- 3.同意説明文書 P1 標題について、重複する文言（に関する）の記載整備を行うこと。
- 4.同意説明文書 P2-5.研究対象者の選定方針について、同義語（専門医の先生）の記載整備を行うこと。
- 5.同意説明文書 P2- i) 対象者に、基礎疾患を有する患者さんも閉塞性睡眠時無呼吸症候群であることを明確に記載すること。

●その他

①迅速審査報告：新規申請（別紙 1）、変更申請（別紙 1-1）

- ・事務局より、別紙 1、別紙 1-1 に基づき、迅速審査の報告が行われた。
- ・迅速審査承認通知書の審査判定について、「修正の上承認」を削除し、修正後の承認においては規定のとおり、「条件付き承認」とする。

②来年度以降の医学研究等に係る倫理指針の見直しについて情報提供（別紙）

- ・別紙に記載のとおり、倫理審査委員会への審査申請について、多施設共同研究の場合、一研究一審査とし、研究代表者から一つの倫理審査委員会へ付議する手続きとする方向である。
- ・医学系指針とゲノム指針の一本化に伴い、ゲノム指針のみ規定されている「個人情報管理者」等の定義見直しを受けて、対応表の管理者他、運営上の課題も含め、今後倫理委員会の統合について、学内の各方面との調整等対応が必要である。

以上