

医に関する倫理委員会議事摘録

日 時 2021 年 4 月 19 日（月） 17：00～18：10

場 所 病院 2 階 共用カンファレンス室

出 席 神田、室谷、堀江、古賀

山下（リモート）西（リモート）川山（リモート）淡河（リモート）三橋（リモート）

西原（リモート）吉井（リモート）北村（リモート）

陪 席 金子、宮園、萩尾、中山、富安、早坂（臨床研究センター臨床研究・医師主導治験部門）

審議に先立ち、倫理委員会規定により委員長：神田 芳郎委員、 副委員長：山下 裕史朗委員が選出され、異議なく了承された。

【審議事項】

1. 研究番号（No. 21009）

標 題 脳神経外科疾患における認知症バイオマーカー動態解析

所 属 脳神経外科

説明者 折戸 公彦

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. 評価項目（解析方法）に関して統計の専門家に相談すること。
2. 共同研究者の所属及び役職確認を行い、変更があれば修正をすること。
3. ベンチャー企業との共同研究であれば関連性を明確にすること。

2. 研究番号（No. 21010）

標 題 健常者における免荷歩行に対する拮抗筋電気刺激の影響に関する研究
～月面での運動負荷増加法の開発～

所 属 リハビリテーション部

説明者 橋田 竜騎

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 6 iii) 除外基準 6) に国際医療福祉大学大川校キャンパスの学生を追記すること。
説明文書も同様に修正すること。
2. 研究対象者の交通費（謝金）について検討すること。
3. 説明文書 10. は記載の仕方を工夫すること。同文書 11. は 12. ii) の上から 4 行目「万が一、」の文章に修正すること。10. 11. 12. の各項目の文章に整合性がとれるよう整備すること。研究計画書 12. 13. ii) も同様に修正すること。

3. 不適合報告に伴う、データの取り扱いについて

研究番号 (No. 19291)

標 題 周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索

所 属 小児科

研究責任者 牛嶋 規久美

契約締結が行われないまま研究が実施され研究対象者の登録が行われ臨床研究上の逸脱と考えられ、本研究のデータは削除すべきと判断された。

・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（新規申請、変更申請）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、当該研究における継続が承認された。

③ 令和 3 年度倫理委員新任 古賀 清委員、室谷 健太委員、吉井 千穂委員より挨拶があった。

以上