

倫理審査委員会議事要旨（2022-12）

【日時】 2022年12月19日（月） 午後5時00分～午後6時00分

【場所】 病院本館2階 共用カンファレンス室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	内部	会場	○
	西 昭徳	男	内部	Web	○
	三好 寛明	男	内部	会場	○
	川山 智隆	男	内部	Web	○
○	山下 裕史朗	男	内部	Web	○
	淡河 恵津世	女	内部	Web	○
	渡邊 順子	女	内部	Web	○
	三橋 睦子	女	内部	Web	○
	室谷 健太	男	内部		✕
	吉井 千穂	女	内部	Web	○
	西原 慎治	男	内部		
	朝見 行弘	男	内部	会場	○
	北村 哲	男	外部	Web	○
	古賀 清	男	外部		✕
	衛本 みどり	女	外部	会場	○
出席：○ 欠席：✕					
第1号委員:9名 第2号委員:2名 第3号委員:1名					
男性:7名 女性:5名					

【陪席】金子、宮園、萩尾、早坂、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

1)

研究番号	22197
申請区分	新規
単独/多機関	多機関共同研究（一括審査）
研究課題名	エネルギー栄養失調が慢性閉塞性肺疾患に及ぼす影響 後ろ向き観察研究
研究責任者	松瀬 博夫（研究分担者：富田 学）
審査形式	Web
審議内容	<p>（第2号委員）佐賀中央病院の患者さんの情報を第三者へデータ提供することについて、同意をとる必要はないのか？オプトアウトでよいのか？ ⇒データ提供に関して、佐賀中央病院の病院長の了承を得ている。 既存情報の提供により、オプトアウトにて対応可。</p> <p>（第3号委員）男性患者に限定している理由は？ ⇒COPDの患者は男性が多いため。</p> <p>（第3号委員）研究計画書P4. 5-iii) 除外基準について、『肝機能障害』ではないのか？ ⇒誤記のため、修正を行う。</p>
審査結果	指摘事項を修正の上、条件付き承認とする

2)

研究番号	22201
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	能動的教育による心不全教育が患者のセルフケアに与える影響の検討
研究責任者	徳永 明莉（研究分担者：大石 彩加、坂井 ゆい、中島 菜穂子、高橋 甚彌）
審査形式	Web
審議内容	<p>（第 3 号委員）能動的教育群と受動的教育群について。プラス α をすることによって、2 回聞くことによる学習効果の差と純粋な能動、受動のアクティブラーニングの効果の比較が難しいのではないか。</p> <p>⇒教育の回数は両群とも 1 回である。能動的教育群は記載式パンフレット（アンケート）および退院時に患者さん自らが家族もしくは看護師に心不全教育を行う 2 点である事がプラスされる。結果的には、このプラス α がどれくらいの効果を持つのかというのを見ることである。</p> <p>（第 3 号委員）文書の記載整備について確認を行うこと。</p>
審査結果	承認

3)

研究番号	22205
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	高齢者の減塩達成を目的とした亜鉛含有製剤ポラプレジックの有効性の検討 ～味覚障害の観点から～
研究責任者	工藤 博司
審査形式	Web
審議内容	<p>（第 1 号委員）ポラプレジックを服用する方と服用していない方の区別、味覚障害の訴えの有無、バイアスについて質問。</p> <p>⇒胃部症状がある方にポラプレジックやその他の胃粘膜保護剤を処方していた。味覚の障害に対して処方しているのではなく、胃部症状に処方している。味覚感度の判定として、研究計画書 P8.に記載のとおり、通常診療において、味覚感度の判定を行っているので、この結果を前後比較するようにしている。</p> <p>（第 3 号委員）味覚障害とは？ 本研究の意義について質問。</p> <p>⇒味覚障害とは味覚に対して鈍感であり、濃くしないとわからなくなるため、その為の研究である。</p> <p>（第 3 号委員）文書の記載整備について確認を行うこと。</p> <p>（第 1 号委員）今回はシングルアームの研究であり、今後 RCT を前向きにされるのか？</p> <p>⇒今後やりたいと考えている。</p> <p>（第 1 号委員）今後、また ON と OFF のクロスオーバーで、一定期間やるとランダム化試験に近い結果が得られるかもしれない。</p> <p>（第 1 号委員）今回のパイロット研究で有意な差が出れば今後エビデンスの高い研究ができるのではないか。</p>
審査結果	承認

【承認案件】

①一般審査結果：3件

審査結果	すべて承認
------	-------

②（新規）迅速審査結果：20件

審査結果	すべて承認
------	-------

③（変更）審査結果：10件

審査結果	すべて承認
------	-------

④ 有害事象報告：有害事象 審議事項一覧（有害事象別紙）

審査結果	研究番号 20041：継続承認
------	-----------------

⑤ 不適合報告：4件

審査結果	研究番号 417：継続承認 研究番号 418：継続承認 研究番号 18123：継続承認 研究番号 20216：継続承認
------	----------------------------------------------------------------------

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：8件

報告結果	異議なし
------	------

②（変更）学外一括審査報告：5件

報告結果	異議なし
------	------

③（新規）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：3件

報告結果	異議なし
------	------

④（新規）研究協力機関に関する報告：1件

報告結果	異議なし
------	------

【その他承認案件】

- 臨床研究繰上げ審査依頼について：1件

審査結果	承認
------	----

【その他】

- 多機関共同研究（学外一括審査）の手続きに関して

一括審査不可（基準外）とする外部機関において一括承認され、研究の検査キットが送付されたことが事務局から報告され、その対応に関して審議された。

（審議結果）

当該研究の承認を取り消して頂くよう一括審査を実施した機関へ申し入れること
当倫理委員会にて新規申請（個別審査）を行うこと

今後再発防止の為、診療部長会議などでの周知徹底および CRMate にてアナウンスを行う。
また、学外一括審査に関する手続きの不備については、『不適合報告』を義務付けることとなった。

- 未承認案件の対応方法と期間について

承認に至らなかった後、長期間修正作業をされないことや、何度修正されても承認されな

い案件等があり、修正や再審査における回数や期間の期限を設ける等の対応をすべきか、委員よりご意見を賜りたい旨、事務局から依頼があった。これに関しては、規定の修正なども必要なことであり、現在、放置されている未承認案件の放置期間や修正回数の件数等、状況を事務局より報告し、次回（1月）審議を行う継続審議案件となった。