

平成27年度 第 8 回 市立豊中病院倫理委員会 議事録

日 時: 平成27/12/7

場 所: 健康教室棟会議室

出席委員: 堂野 恵三 倫理委員会委員長
嶺尾 郁夫 医務局長
藤田 幸恵 看護部長
栗谷 良孝 薬剤部長
小城 克未 事務局長
吉川 寛 外部委員
初瀬 龍平 外部委員
中村 卓 事務局
笹部 奈津子 事務局

(敬称略)

議事:

1. 前回議事録承認
2. 医学系研究審査

通常審査

倫理委員会審査番号 2015-10-03: 1

申請書番号 2015-10-03-4

Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての研究

研究責任者 消化器内科 稲田 正己 審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-10-04: 1

申請書番号 2015-10-04-4

Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての研究

研究責任者 消化器内科 稲田 正己 審査結果 条件付き承認

倫理委員会審査番号 2015-10-08: 1

申請書番号 2015-10-08-1

膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究

研究責任者 外科 富丸 慶人 審査結果 承認

3. その他

◆後ろ向き研究の申請について

- 医学系研究事前審査部会 西田代表より後方視的観察研究に関して提案があった。新たな指針では、学術大会等で発表される演題においても倫理委員会の承認を得ることが求められている。研究者および審査側の事務の負担軽減から、このような後方視的観察研究においては、包括的な申請ができないか。
- 包括的に申請した場合、倫理委員会で登録している研究課題と個々の演題が合わない状態になり患者さんにわかりにくい。研究参加を拒否できる機会を保障していることになるのか。また、指針で定められている年一回の実施状況報告はどうするのか。
- 大学病院等でどのように運用しているか調査し、次回以降の委員会で検討していくこととし、後方視的観察研究については、医学系研究事前審査部会での審査を不要とする。ただし、対象は介入、侵襲を伴わず保険適応内の研究とする。この決定により、市立豊中病院倫理委員会業務手順書および市立豊中病院医学系研究事前審査部会業務手順書の改定を行う。