

医学倫理委員会 議事録

開催日時 : 2022年8月9日(火) 16:00~16:45
開催場所 : 会議室 6
参加委員 : 金子副院長(委員長)、竹原診療部長(副委員長)、坂浦診療部長(副委員長)、
新田事務部長、谷岡看護部長、内田外部委員、福永外部委員、辻川薬剤部長(書記)
欠席 : 馬屋原統括診療部長、中野副看護部長、堀本総務企画課長補佐

【 議題 】

1. 臨床研究

「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」について

腎臓内科 川野 祐暉 先生

川野先生から、研究について説明あり。現在入院中の14歳の子供に行いたい

Q: 遺伝子検査については

A: 2個の遺伝子を見るのみ。今後増やすときは改めて倫理委員会にかける。

Q: 実施計画審査申請書の「個人情報保護への配慮」で資料を送るだけか

A: そうである。

Q: プロトコルのP.5「B.収集する診療情報など」の家族歴も出すのか

A: 必要な項目

Q: 年齢・性別を問わないとあるが、子供も対象か

A: 疫学的には、小児発症が多い。今回の症例も14歳

Q: 同意書がおかしいのでは。14歳なら本人の署名が必要で親も代理人か法廷代理人として

記載が必要。あと上にある日付も今日で作成し、同意説明書も6月19日分の方を今日に変更しVerは1.3.1としてはどうか。また、研究責任者・・・を変更し、病院名+院長として作成したほうがいい。

A: そのようにする。確認後、同意を取ります。(辻川確認する)

2. その他

① オプトアウトが当院の物は記載項目が難しいので星ヶ丘を参考にして変更したい。変更について確認し、異議がなかった。次回提示する。

② NCDのオプトアウトについて必要か確認。参加して頂いた先生で、整形は学会で登録しているが、それがNCDなら必要。皮膚科は何も登録していない。星ヶ丘の文章の中に整形もあるので確認し、そうであるなら各診療科に確認しオプトアウトを作成する。

以上

文責 薬剤部 辻川