

# 医学倫理委員会

## 令和3年度 第5回「実施計画審査申請書」内容検討会 議事録

日時：令和3年10月12日（火） 16:00～16:30

場所：応接室1

出席者：福永外部委員 内田外部委員

伊藤副院長、大脇副院長、新田事務部長、島田診療統括部長、  
老田薬剤部長、中野副看護部長

事後承認：畑中副院長、谷岡看護部長、

（議事）

No.	受付番号	申請内容（課題）	申請代表者	議事内容
1	2021-041	急性期脳梗塞に対する神経筋電気刺激が大腿四頭筋筋委縮や歩行開始時期に与える影響について	理学療法士 荒木直哉	オプトアウト内8.にて廃棄基準を明確化し倫理的なデータの廃棄とすること。研究説明文となる「実施計画書」の作成が必要。具体的に何日間、どんな方法にて評価するのかなど、明確に記載した方がよい。今回の研究の場合、適応者を集めて前向きな介入にすれば問題ないと考えるが、介入する人とならない人が混在する場合は、詳細を明確化する方がよい。 再度、書類の補足、内容の見直しを行い、再申請を行うこととする。
2	2021-042	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	伊藤 敏文	前回承認分の一部内容（文言）変更→承認
3		アストラゼネカ社AZD5718試験について（質問に対する回答説明）	薬剤部長 老田 章	以前の倫理審査委員会の質問事項に対する回答報告。 薬理遺伝学的研究の範囲外となるような検査の有無→検査は予定されていない。 遺伝子研究で用いられた検体は最終的にどこで保管されるか→検体は、治療依頼者が指定するバイオバンク又は生体試料保管施設に保管（別紙参照）
4				
5				