

医学倫理委員会

令和3年度 第3回「実施計画審査申請書」内容検討会 議事録

日時：令和3年6月8日（火） 16：00～16：30

場所：応接室1

出席者：内田外部委員、福永外部委員

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

事後承認：大脇副院長
(議事)

No.	受付番号	申請内容（課題）	申請代表者	議事内容
1	2021-014	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験(多施設共同前向き研究)	山本 克己	<p>①実施計画書にエピネフリンの無作為化および盲検化とうたっているが、薬液等の準備担当者と術者を分ける必要があるが？ ⇒先行研究医療機関にて確認を行う。</p> <p>②実施計画書に記述されている期間にタイムラグがある為、日付を明確化させる。 ⇒修正を行う。</p> <p>③研究症例数が10～100例と幅広いが症例を集めることが可能か？ ⇒100例を超えることはないと思うが、最低でも10例以上は集めていく予定。</p> <p>※上記3点の確認及び修正後、承認</p>
2	2021-015	上腕骨小頭離断性骨軟骨炎の治療成績調査～長期経過例の検討～	宮村 聡	<p>計画は18歳以上とされているがそれ以下は適応できないのか？ ⇒子供の成長が気になる親もある為、18歳以下の希望者にも適応するよう、同意書に未成年の為の内諾欄を設ける様、修正を行う。 それにより症例数単独200例を収集する目標に近づく可能性も有。</p> <p>同意書を修正し承認。</p>
3				
4				
5				