

## ▼第233回倫理審査委員会審議

開催日：令和4年6月22日（水）15：20～16：05

出席者：（リモート出席者は名前の右に※）

委員長：岡田靖（副院長）

委員：中島寅彦（統括診療部長）、荒川仁香（臨床検査部長）、佐々木豊光（事務部長）、原田久美子（看護部長）、橋本雅司（事務局長：薬剤部長）、佐藤基治（外部委員）、田中教雄（外部委員）※、下村久美子（外部委員）※、笹栗俊之（外部委員）※

欠席者：西山忠宏（外部委員）

議事：

申請者	5階西病棟 看護師	松田 早代
課題名	22B027 脳疾患患者への運動介入と認知機能の関連に関する実態調査	
判定	継続審議	試験実施の適否
計画書P1	<p>研究デザイン 介入研究にすること                      &lt;方法&gt;：介入方法を明確にすること（被験者の自主性に任せる研究、被験者の状態に合わせた運動量を設定した研究など）</p>	
計画書P2	<p>主要評価項目：具体的に記載すること                      副次的評価項目：被験者の負担にするために必要最小限の評価項目を設定すること被                      選択基準：「歩行可能な方」という条件を設けること（歩行能力に著しい差がないような基準を設ける必要がある）、                      「日常生活自立度評価Ⅲ以上」については再検討すること。                      データの解析方法を具体的に記載すること</p>	
説明文書P3	<p>注釈記号1)～5)があるが、注釈がないため、追記すること                      通常では実施しないテストが行われることで数分間のご協力が必要であることを「不利益」に記入すること</p>	
説明文書P6 15～17	<p>「該当しません」という表現について、丁寧に記載すること。                      例)「この研究では患者さんがご負担する費用はありません」</p>	

申請者	消化器内科 医師	濱田 匠平
課題名	22C028 80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立	
判定	承認	研究責任者変更、同意説明文書変更

### 【継続審査】

継13-04、継21C038、継10-21、継10-22、継10-23、継12-25、継16C059、継16C063、継

16C064、継17A071、継17C072、継17C083、継17D092、継18C139、継18A142、継18C147、継19C048、継19C049、継19C053、継19C054、継20C049、継20C050、継20C051、継20C055、継20C062、継21C061、継21C063

【迅速審査】

申請者	血液内科 科長	高瀬 謙
課題名	22C024 「アグレッシブATL前向きコホート研究」多施設共同前方視的観察研究 「アグレッシブATL前向きコホート研究」多施設共同前方視的観察研究 附随研究/検体バンキング	
判定	承認	研究計画書変更(2.0→3.2版)、同意説明文書変更(2.0→3.0版)、共同研究者

申請者	脳血管神経内科 医師	溝口 忠孝
課題名	22C025 瞳孔反応と脳血管障害の関連性の調査	
判定	承認	共同研究者変更

申請者	薬剤部 薬剤師	合原 嘉寿
課題名	22C026 抗レトロウイルス療法開始後のHIV感染症患者における患者報告による 症状関連有害事象に関する研究:観察研究	
判定	承認	研究計画書変更(1→2版3版)、同意説明文書・同意撤回書変更(1→3版)

【終了報告】

継06-09、継10-19、継10-20、継19C051、継20C052、継20C054、継20C058、継20C059、継20C061、継21C064、継21C065