

倫理審査委員会

日 時 : 令和5年11月21日 (火) 17:30～ 17:50

場 所 : 大会議室

【委員長】

新野臨床研究部長

【委員】

宮崎臨床研究部副部長 (副委員長)、竹中副院長、川村統括診療部長、石川神経筋/成育センター長
須甲内科系診療部長、三上副薬剤部長、水澤看護部長、曾我事務部長、坂本副学校長—
近藤栄養管理室長、佐藤外部委員、旗手外部委員、南外部委員

【事務局】

鈴木管理課長

○前月からの継続審議について (新野委員長より)

4つ目の審議案件については、前月保留となった案件。申請者より回答書の提出があったので、そちらをご覧いただきながら審議の方をお願いしたい。

○当審査委員会は13名の出席により北海道医療センター倫理委員会規程第7条第2項の要件を満たしていることを確認し、委員会の開催が宣言された

【議 題】

研究利益相反 (COI) のみ

研究課題 : 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基礎に関する先行的研究開発

研究者 : 荒木 義 則

・特になし

研究利益相反 (COI) ・倫理審査申請

1 整理番号 : 2023-11-1

研究課題 : 当院救命救急センターにおけるリハビリテーション介入の現状と専任理学療法士配置の効果

研究者 : 吉川 友 洋

(資料に基づき説明)

■ 研究計画書の3の(1)対象患者について、2022.6.1～同7.31および2023.6.1～同7.31となっているが、これは両方に入院した人ということではなく、全く別の人か。

→ はい、そうです。

⇒ 「および」ではなく、「または」ということになる。

■ コロナの影響で去年と今年(5類へ移行)で研究対象者の背景がかなり違うことが予想される。統計解析方法については、そのあたりは考慮しているか。

→ 考慮していない。隔離等があった場合は考慮したい。

■ 研究計画書11の(1)に脱字があるので修正すること。

○ 実施の可否 承認 (研究実施計画書一部修正)

研究利益相反（COI）・倫理審査申請

2 整理番号：2023-11-2

研究課題：新型コロナウイルス感染症における重症化マーカーの探索

研究者：服部 健史

(資料に基づき説明)

■ 研究計画書「3の(2)選択基準」と「15. 同意取得方法」に同意書の取得に関する記載があるが、同意取得するという点か。情報公開用文書との関係から不要では。

→ はい、そうです。不要かと思う。

■ 同意を得られている方で、今回具体的な研究を行うための情報公開用文書をオプトアウトし、拒否しない者に対して検体を採るということで良かったですか。

→ はい、そうです。

⇒ 研究計画書「3の(2)選択基準」と「15. 同意取得方法」を修正すること。

○ 実施の可否 承認 (研究実施計画書一部修正)

研究利益相反（COI）・倫理審査申請

前月審査より継続

3 整理番号：2023-10-3

研究課題：障害補正型個人音声合成器の上市に向けた最終評価

研究者：南 尚哉

(資料に基づき説明)

■ 前月審議した際の質問事項については、極めて的確にご回答をいただけたところであり、今回の機器は医療機器に該当しないので、特定臨床研究には当たらないということ。

また、会社か研究資金が提供されているが、これは研究全体の一部であって、多くは厚生労働省からの助成金が占めており、研究資金の点からも利益相反に関し適正に管理されており、その点からも特定臨床研究に当たらないということで、指針に基づいた倫理審査委員会で審査が可能ということで理解できた。

■ 中央で一括審査をしているので、実施許可申請でも良かったということか。

⇒ 貴見のとおりであるが、本委員会への申請（審議）を妨げるものではない。

○ 実施の可否 承認