

# 倫理審査委員会

日時：令和6年1月23日（火） 17:30～ 18:20

場所：第4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

○当審査委員会は11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）・倫理審査申請

1 整理番号：2024-1-1

研究課題：多発性硬化症患者の身体機能障害を評価するスマートフォン・アプリケーションの妥当性評価

研究者：宮崎 雄生

（資料に基づき説明）

■ 軽微な侵襲とは何を指しているか。

→ 検査をする間の時間的な拘束と精神的な緊張があることによる。

○ 実施の可否 承認

### 研究利益相反（COI）・倫理審査申請

2 整理番号：2024-1-2

研究課題：ステロイド単独で治療開始された急速進行性糸球体腎炎（ANCA関連腎炎）の予後

研究者：柴崎 跡也（代理出席：同研究者 宮本 兼玄）

（資料に基づき説明）

■ ステロイド単独で治療した人のみを扱うということは、比較とする対象はどうか。

→ 全員ステロイド単独で治療した人がどなったかという研究であり、記述統計となる。

○ 実施の可否 承認

（次頁へ）

### 研究利益相反（COI）・倫理審査申請

3 整理番号：2024-1-3

研究課題：全身麻酔ABLの覚醒遅延要因の検討 - 体温変化と覚醒遅延の関係性について

研究者：平川 歩未

(資料に基づき説明)

- COI一部漏れあり、再度提出  
→ 修正します。
- 情報公開文書の「研究責任者名」に共同研究者名と一緒に記載されているので削除を。  
→ 修正します。
- 「情報の利用開始期間」に加え、「研究実施期間」についても記載をすること。  
→ 実施許可日から2024年7月31日となるので追記します。
- アブレーションの冷却治療と高周波治療について割合が違うと思うが見ることはできるのか。  
→ データ収集期間での症例は合わせて見るのが可能です。
- 291症例は多いと思うが、収集するデータに患者の年齢等背景の情報は収集しないのか。  
→ 今回は考えていない。

⇒ 先程説明した、COI、研究計画書、情報公開文書について修正すること。

○ 実施の可否 承認 (研究実施計画書等一部修正)

### 研究利益相反（COI）・倫理審査申請

4 整理番号：2024-1-4

研究課題：ICTを用いたPBL学習がもたらす学習への効果

研究者：玉村 真弓

(資料に基づき説明)

- ICTを用いたPBL学習がもたらす学習への効果は、学生の自己評価で判断するのか。  
→ 2学年での講義を対象に調査。アンケートの評価項目にて行う。
- ICTのPBL学習をしていない人と比較しないとわからないのでは。  
→ 学習していないのは、現3学年となるので難しい。
- 学生の自己評価だけをもって、比較する対象がないと、客観的評価を得ることは難しいかと考える。やっていない学生との比較が良いデザインかとは思う。  
→ やってない学生との比較は難しい。タイトルが実習への効果となっているが、今回の研究は、学生に対する実態調査的なことが目的となる。それでも比較対象を変更しないといけないか。  
⇒ 実態調査ということであれば、「タイトル」、「研究の目的」を見直し、実態調査というような文面に修正が必要である。

⇒ 実情に合わせ、「タイトル」「研究の目的」等を修正すること。

○ 実施の可否 承認 (研究実施計画書等一部修正)

(次頁へ)

## ◇その他

- 1) 「独立行政法人国立病院機構北海道医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書」  
の改正について

- 改正案 P. 77 ～ 97
- 新旧対照表 P. 98 ～ 120

■ 意見等は特になし ⇒ 承認

- 2) 「独立行政法人国立病院機構北海道医療センター倫理審査委員会に係る臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」の制定について

- 制定案 P. 121 ～ 123

■ 意見等は特になし ⇒ 承認

(以上)