倫理審査委員会議事録

日　時：　　平成 26 年２月１４日（金）　15：30～15：45

場　所：　　研修室２，３

出席者：　　委員（進行）　委員長　　林　弘人
事務部長　　大熊　克美
看護部長　　出原　陽子
企画課長　　権藤　彰純
医局長　　大谷　望
薬剤科長　　相良　義弘
弁護士　　中野　昌治
市薬剤師会薬剤師　中川　明人

副院長：ただ今より倫理審査委員会を開催します。

受付番号（Ｈ２６０２－１）

□□□

医学研究等における医学倫理的配慮について

（1）医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)

研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては、患者情報の機密保持に十分配慮する。また、プライバシー保護のため、患者毎に症例番号をつけて、データベースに入力する。

（2）医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

臨床データを診療録から収集することに関しては、後方視的研究対象者には研究内容の情報公開によって、前方視的研究の対取捨には、包括的同意文書への署名及び研究内容の情報を公開し同意を得る。前方視的研究において採取・保存した再対決を用いた生化学的検査を行うことに関する説明と同意を包括的同意文書への署名あるいは高等による説明と説明内容と被験者から受けた同意に関する記録を診療録等に記載する。

（3）医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

本研究は観察研究であり、被験者に利益・不利益は生じない。

（4）医学上の貢献と予測

原因不明の胎児発育不全（fetal growth restriction, FGR）の新生児発育不全の発祥と関連するリスク因子を明らかにし、何らかの病態を有する病的な FGR 胎児と normal smallness 胎児をリスク因子トリアージする周産期管理プロとコールを策定し、周産期医療に貢献する。

(5)その他

佐藤　穣　医師

患者のプライバシーは公表されることはなく、カルテで情報を集めるという振り返りの情報収集となります。昭和大学では倫理委員会は承認されており、包括的な承認ということで承認いただければ登録を開始します。

ポスター（別紙）を掲示して同意を得る予定にしています。

大熊　克美　事務部長

3 月 15 日まで掲示すると書いてありますが 3 月 15 日までの調査ですか？

昭和大学の書面には 2 月 28 日までになっていますが。

佐藤　穣　医師

3 月 15 日までの低体温の入院患者ということになっています。他の参加協力する施設は 3 月 15 日ということになっています。

各委員：出席者全員一致で承認。

受付番号（Ｈ２６０１－２）

□□□