院　長	副 院 長	事務部長	看護部長	企画課長	管理課長	経営企画室長

倫理審査委員会議事録

日　時:	平成26年9月12日(金)　15;30～15:45		
場　所:	研修室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(H2609－1)

□□□

薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討

□□□

安達　俊江 医師より説明

医学研究等の概要

医学研究等の対象及び実施場所

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)

(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

(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)

(4)医学上の貢献と予測

(5)その他

各委員：出席者全員一致で承認。

受付番号（H2609-2）

□□□

血液内科の化学療法を受けている患者の口内炎に対する予防策の有効性の検討

□□□
秋山ゆみ子 医師 より説明

医学研究等の概要

日本消化器内視鏡学会による「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」（H24年7月）公表後
の発生の実態を検証する。

医学研究等の対象及び実施場所
関門医療センター消化器内視鏡センターにて消化器内視鏡検査・治療を受けた患者。
平成25年9月1日から平成26年3月までの6か月間のうち、1週間の症例を登録し、その症例を1ケ月間経過を

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）

介入的研究では無く登録および電子カルテ上の観察のみであり、危険や不利益は生じない。
個人名やカルテ番号は使用されず、個人情報は保護される。

(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

内視鏡検査同意書における診療情報の臨床研究利用等に関する包括的同意。

(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）

介入的研究では無く登録および電子カルテ上の観察のみであり、危険や不利益は生じない。

(4)医学上の貢献と予測

抗血栓薬服用者における消化器内視鏡に関連した偶発症を解析する事により、「抗血栓薬服用者に対する消化
有効性を検証する。

(5)その他

各委員:出席者全員一致で了承。

第5版

変更項目	変更前	変
15.3 同意・説明文書及び被験者の同意 （p.43）	（略） 研究責任者又は研究者は、同意・説明文書を改訂した場合、初回同意取得時と同様の手順で、再度同意を取得する。	（略） 研究責任者又は 明文書を改訂し 軽微な変更を除 時と同様の手順 する。

薬剤科長	記録者

の抗血栓薬に関連した偶発症

観察する。

器内視鏡診療ガイドライン」の

変更後	変更理由
研究者は、同意・説た場合（研究期間等く）、初回同意取得で、再度同意を取得	改訂した場合の理由により、再同意を不要とする事例を追記した。