

第65回倫理委員会報告

【日時】2014年4月5日（土）午後4時10分～午後6時20分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者会1、医師3、看護師1
事務局 事務局3

【議題】

1、第64回委員会（14.3.1）報告について承認した。

2、臨床研究審査

1)「大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」——循環器科 医師

判定：条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件：

1、患者説明文書について、以下の点を記載すること

1) 特定メーカーの治療材料を使用していないこと

2) 研究事務局と研究者の間に資金的な関係性はないこと

3) 患者アンケートは、研究期間中は研究者が保管し、研究終了後は破棄すること

2、患者登録にあたって、以下の点を順守すること

1) 患者アンケートに患者名は記載しないこと

2) 連結可能匿名化表は、院内サーバーの所定フォルダ内に保管し研究責任者が管理すること

3) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること

4) 有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

2)「東北メディカル・メガバンク事業 3世代コホート調査」——産婦人科 医師

事務局より、以下3点について説明があり、議論した。

①2013年10月世界医師会ブラジル大会におけるヘルシンキ宣言の修正内容について

②東北メディカル・メガバンク事業の全体事業（地域医療支援事業・バイオバンク事業・人材育成事業）とバイオバンク事業の3事業（地域住民コホート・地域子ども健康調査・三世代コホート）について

③バイオバンク事業の倫理的論点について

次回までに、3世代コホート調査の倫理的課題について、事務局論点整理を事前配布し議論することとした。

*次回委員会日程

第66回委員会：2014年6月7日（土）午後4時より病院カンファ2

第67回委員会：2014年8月2日（土）午後4時より病院カンファ2

以上