

第76回倫理委員会報告

【日時】2016年2月13日(土) 午後3時45分～午後5時00分

【場所】坂総合病院附属クリニック1号館8階大会議室

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者会1

医師1、看護師1

事務局 4

【議題】

1、第75回委員会(15.12.12)報告について

承認した。

2、臨床研究申請

1)「インフルエンザワクチン接種者ならびにインフルエンザ感染者における血中抗体価の測定」

—————呼吸器科 高橋 洋医師

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、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)「神経超音波研究会における上肢末梢神経・頸部神経根における正常値作成のための多施設データ収集への参加について」

—————リハビリテーション科 富山 陽介医師

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、研究実施責任施設である帝京大学医学部が、本研究について当該施設の倫理委員会の承認を得ること。

2、研究計画書について以下の内容を記載すること

1) 倫理的事項に関する遵守事項として、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する旨

2) 研究最終責任者の所属施設名・氏名及び院内の研究責任者氏名を明確に

4、研究を行うにあたっては、被験者に対し、説明文書にて説明を行い、文書にて同意を得ること。

5、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

*次回委員会日程

第77回委員会：2016年4月9日(土) 16時～ 病院カンファ2

第78回委員会：2016年6月11日(土) 16時～ 病院カンファ1

以上