

平成 27 年度第 2 回(通算第 2 回) 東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会議事録

開催日時：平成 27 年 5 月 19 日（火）18 時 00 分～18 時 15 分

開催場所：東京都済生会中央病院 新棟第 2 会議室

出席者：高橋寿由樹 中村守男 窓岩清治 廣瀬茂道 中西貴裕 信清真千子

松本聡 嶋田洋子 岡本多喜子 金子正志

議事：

1. 倫理審査

受付番号 210 (161) 研究責任者 循環器科 中川 晋

課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

審議の結果、研究責任者と分担研究者の変更が承認された。

2. 迅速倫理審査報告

高橋委員長より、以下の通り報告があった。

受付番号	申請者	課題名	結果
臨 27-01	星野 晴彦 (神経内科)	脳卒中急性期治療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 (J-ASPECT study)	承認
臨 27-02	藤村 直樹 (血管外科)	末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究	修正のうえ承認
臨 27-03	藤村 直樹 (血管外科)	慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究	修正のうえ承認
臨 27-04	鈴木 健之 (血管外科)	本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	修正のうえ承認
臨 27-05	岡田 英次朗 (整形外科)	脊椎靭帯骨化症患者における CT を用いた全脊椎骨化巣の検討	修正のうえ承認
臨 27-06	岡田 英次朗 (整形外科)	びまん性突発性骨増殖症における脊椎損傷の研究	修正のうえ承認
臨 27-07	東 めぐみ (看護部)	化学療法施行後の末梢神経障害のある患者の生活における体験とその自己対処法の実践	修正のうえ承認

3. その他審議案件

臨床研究の審査に至るまでの流れについて、研究を希望する人に具体的なタイムラインを示してほしいという提案があった。

研究計画書と同意文書のフォーマットを研究者の利便性を考え作成した方が良いという提案があり、内容については時間をかけて作成する必要があるという意見があった。

研究計画書は研究者が自分の責任として作成するものであり、経験が少なく作成できないのであれば指導者による教育が必要だという意見があった。臨床研究センターにはアドバイザーボードが設置されており、研究者が助言や意見を求める体制が整っていることが確認された。