

第29回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成28年5月13日（金）16:30～17:29

場 所：6階会議室No.3

出席者：原澤病院長（委員長）、緑川副院長、安副院長、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長（以上、指定委員）

戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、阿部哲夫日光市体育協会長（以上、外部委員）

欠席者：長田整形外科長（以上、委員長推薦）

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

審査課題1件（事前配付資料）

① 受付番号：日光28001

魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による運動効率改善効果に関する検討

申請者：心臓・血管内科 学内助教 河邊 篤彦

<議 事>

1. 前回議事録確認

第28回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、意義なく承認された。

2. 倫理審査：1件

原澤委員長から、新たに申請があった1件の倫理審査案件について、大学生命倫理委員会から審査依頼を受けたことにより当委員会では審査を行う旨説明があった。

I. 受付番号：日光28001の審議課題について、心臓・血管内科 学内助教 河邊 篤彦から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、研究実施計画書を一部変更することとなった。①【課題名】に「心機能障害患者における」を追加し、「魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による心機能障害患者における運動効率改善効果に関する検討」に変更する。②【研究のデザイン】の薬剤名を「リバロキサバン」から「リバーロキサバン」へ変更する。以上の修正を行うことで、委員多数の合意により賛成と承認された。③申請者から計画書の修正依頼があり、病院長と協議の結果計画書に影響を与えない範囲の変更である為、当該変更を承認した。内容としては、【利益相反(COI)の有無】の「資金源：ニッセイから一部提供してもらう」から「資金源：ニッセイから食品サプリメントAとそのプラセボを無償提供してもらい、一部資金提供してもらう。登録患者の選択や割り付け、データ収集、データ解析ならびに論文作成においてニッセイからは完全に独立して研究を遂行する」へ変更する。

以 上

議事要録署名（委員長）

印