

## 第44回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成30年11月9日（金）16:40～17:20

場 所：6階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、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、矢嶋尚登日光市役所健康福祉部部長（以上、外部委員）

欠席者：長田整形外科長

陪席者：麻生事務部次長、新島（CRC）、山越（事務員）

### <議 事>

#### 1. 審査課題

安委員長より倫理審査案件についての審査を行う旨説明が行われた

#### <新規審査案件 1件>

##### ①受付番号：日光30008

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析

#### <承認済倫理審査案件の手順書追加 1件>

##### ②受付番号：日光28007

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究会題名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）  
と酸化ストレスに与える効果の検討

#### <倫理委員会様式変更 1件>

別紙様式第2 結果通知書の様式変更

- I. 受付番号：日光30008の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- II. 受付番号：日光28007の手順書追加について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- III. 倫理委員会の別紙様式第2 結果通知書の変更について、臨床研究支援室 CRC 新島 昭子から詳細な説明があり、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

## 2. 報告事項

安委員長より報告事項について報告が行われた

< 迅速審査結果報告 1件 >

① 受付番号：日光 30007

申請者：呼吸器内科 教授 原澤 寛

研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における  
個人情報の取り扱いについて

申請：新規申請

審査判定：承認 (H30. 11. 1)

上記、報告事項について審査の結果、院内委員全員の合意により賛成となり、病院長より承認された旨の報告があった。委員からの意見・異論は特になし。

## 3. その他

前回の生命倫理委員会にて改定の報告があった、「臨床倫理の対象範囲について」の「未承認薬、保健適応外治療の使用」に関して、指摘のあった「薬事委員会で決定された、生命倫理委員会に報告する必要があるランク分け」が表記された書類を作成し、それを一緒に添付する旨の報告が臨床研究支援室 CRC 新島よりなされた。

また、「医薬品添付文書の警告・禁忌に該当する適応外使用または医薬品以外の物等のヒトへの院内使用許可申請書」の様式が医薬品安全管理委員会事務局より作成され、今後申請がある場合はそちらの様式を使用する事となった。

以 上

議事要録署名（委員長）

印