

開催日時 令和2年9月30日(水) 17:15~18:00

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤部長・細井課長・藤江事務副部長・野村課長・飯塚外部委員・五十嵐外部委員・中村外部委員

1. 申請課題【666-01】遠隔ICUネットワーク構築の有用性検証に関するシミュレーション研究

救急・集中治療科 部長 立石順久

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

2. 申請課題【672-02】消灯時間を22時にして、睡眠を良好に

G3病棟 看護師 関千帆

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

3. 申請課題【670-01】成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法

血液腫瘍科 部長 増田真一

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

4. 申請課題【671-01】臍帯血移植における幹細胞輸注方法に関する研究

副院長 血液腫瘍科 青墳信之

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

5. 申請課題【669-01】COVID-19関連で当科に紹介された妊婦8症例の経験

産婦人科 医師 竹原美紀

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

確認結果

承認

6. 申請課題【特定：645-02】COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

感染症科 部長 馳亮太

内容は一部変更申請書のとおり。

確認結果
承認。

事務局報告

7. 【644】 SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験

感染症科 部長 馳 亮太

⇒主施設より総括報告書と終了届書が提出された。

8. 試験実施報告書および試験終了報告書

⇒2020年8月13日～2020年9月16日の期間に提出された試験実施状況報告書ならびに試験終了報告書の報告がされた。

その他

9. 倫理委員会業務手順書の改訂

⇒下記内容について改訂が承認された。(改訂日：2020年10月1日)

人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書

項目	変更前	変更後	変更理由
11. 実施中に提出する書類 備考	毎年1月（または研究開始時）より12月までの実施状況について倫理委員会事務局を經由して院長に報告する（翌年1月）。 倫理委員会事務局は毎年1月31日現在終了報告が提出されていない研究に関し実施状況報告書の提出を研究責任者に要請する。また、その提出状況及び倫理委員会の審査結果を受けて、院長が必要に応じて対応を講ずる。	毎年1月（または研究開始時）より12月までの実施状況について倫理委員会事務局を經由して院長に報告する（翌年1月）。 <u>なお、必要に応じて実施状況報告書の内容に基づき、試験の継続の適否について倫理委員会で審査を行うことができる。</u> 倫理委員会事務局は毎年1月31日現在終了報告が提出されていない研究に関し実施状況報告書の提出を研究責任者に要請する。また、その提出状況等を受けて、院長が必要に応じて対応を講ずる。	実施状況報告書の内容に基づき試験の継続の適否を倫理委員会で審査することを可能にするため。

以上