倫理審査委員会　概要

日　時：令和８年５月１８日（月）　１５時００分～１５時５５分
場　所：第二会議室
出席者：鈴木臨床研究部長（委員長）、三方副院長（副委員長）、木村事務部長、
　　西村看護部長、平野薬剤部長、角田委員（外部）
欠席者：村山委員（外部）
書　記：北野庶務班長

議　題

（１）報告案件（1）
　　受付番号：R8-1
　　課 題 名：全身性エリテマトーデス患者の経時的な血中および尿中の
　　サイトカインプロファイルと臨床病型、病勢指標との関連解析
　　（R2-15 の変更申請）
　　申 請 者：眞山　快枝
　　結　　果：承認

（２）審議案件①
　　受付番号：R8-2
　　課 題 名：筋ジストロフィー心筋障害の病態解明を目的とした共同研究
　　（R6-4 の変更申請）
　　申 請 者：三方　崇嗣
　　結　　果：承認

（３）報告案件（2）
　　受付番号：R2-12
　　課 題 名：多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の
　　長期フォローアップ研究
　　Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA（jREACT-SMA ）
　　申 請 者：神経内科　副院長　三方　崇嗣
　　結　　果：承認

（４）下志津病院倫理審査委員会運営規程の改正について
　本部の内部監査において指摘されたもの。
　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、委員会構成及び委員会成立要件を改正する。
　（倫理審査委員会手順書は改正済である。）
　倫理審査委員会運営規程改正案を次回委員会にてお示しするので審議をお願いする。
　（臨床研究部長）今年度は、村山先生が欠席予定の 11 月について、Web 参加が可能か確認し、無理ならリスケする。
　（副院長）看護部長、薬剤部長が人事異動で男性になった場合を想定して、女性の外部委員を１名追加した方が良いのではないか。
　⇒外部委員を増やす（２名⇒３名）ことについては、要検討。

（５）下志津病院倫理審査委員会に係る臨床研究等において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書の制定について
本部の内部監査において指摘されたもの。
（副院長）研究代表者に手順書を周知する必要がある。院内共通フォルダに掲載する等が必要。
⇒資料 P17～P19 の手順書案のとおり承認された。

（６）下志津病院倫理指針適合性に係る自己点検のためのマニュアルの作成について
本部の内部監査において指摘されたもの。
資料 P62～P82 のとおり機構本部から雛形が示されているが、すべての研究について網羅していないため、一部、下志津病院で作成する必要があるので、７月、９月の倫理審査委員会で作成、審議していきたい。
⇒承認

以 上