

市立伊丹病院 令和5年度 第7回 倫理委員会議事録

開催日時 2024年1月16日(火)

開催場所 講堂3

1, 前回の倫理委員会議事録の承認について
前回議事録が承認された。

2, 審議

議題						
研究課題名	高濃度カリウム注射剤を用いたカリウム補正					
研究責任者	糖尿病センター長兼薬剤部長 濱口朋也					
申請種別	適応外使用					
実施予定期間	承認日より開始	整理番号	2382			
日時	2024年1月16日(火) 17:40~18:35					
開催場所	市立伊丹病院 くすのき講堂3					
倫理委員会 委員	氏名	出欠	委員区分	氏名	出欠	委員区分
	濱口 朋也 委員長	－	①	加藤 淳 委員	○	③
	森田 俊治 副委員長	○	①	丸 晴子 委員	○	③
	南 祥一郎 委員	○	①	和久 一美 外部委員	○	③④
	竹原 三千代 委員	○	①	細田 直人 外部委員	○	②④
	上田 宏 委員	－	①			
【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数 ⑤男女両性 ⑥5名以上						
【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 ー:出席したが当該研究に關与するため審議及び採決に参加						
審査事項				審査結果		
<input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 保険適用外治療の実施の適否				<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留 <input checked="" type="checkbox"/> その他(指摘のあった箇所訂正)		
会議記録の概要						
適応外使用の妥当性について審議した						

3, 迅速審査・報告事項

- ・迅速審査、および実施許可した研究について報告を行った。
- ・参加施設の有害事象、jRCT 公開、定期報告に関する報告を行った。

詳細
以下承認・報告を行った (25件) (2023. 11. 25～2023. 12. 25) <ul style="list-style-type: none">・迅速審査 新規申請 3件・迅速審査 変更申請 5件・迅速審査 利益相反確認 1件・実施許可 5件・その他報告事項 特定臨床研究のjRCT公開の報告、定期報告等 11件

4, 倫理委員会委員指名書兼名簿の変更 (委員の役職変更)

5, 「令和5年人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改定に伴う手順書の改訂
院内手順書は、病院長確認中のため次回ご報告。