

国立病院機構 大阪医療センター 平成 22 年度 第 2 回倫理委員会
議事要約

日 時：平成 22 年 12 月 7 日（火）16：00～16：50

場 所：国立病院機構 大阪医療センター 緊急災害医療棟 2 階 会議室

出席者：

院内委員：副院長・恵谷秀紀（委員長）、臨床研究センター長・是恒之宏（副委員長）、
副院長・山崎麻美、統括診療部長・中森正二、副院長・徳永尚美、薬剤科長・
小森勝也、事務部長・村田庄司

院外委員：大野ゆう子、北村英雄、倉光弘己、崎田喜美枝、三木健二
（欠席者：大村英昭、鈴木敬一郎）

議題：

1. 実施許可申請等の審査について

◎新規申請

・課題 137「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 J-STARS Genomics」研究責任者 多賀谷昌史

脳卒中内科科長多賀谷医師より説明があり、その後質疑応答がなされた。

審議の結果、修正のうえ承認された。

【修正箇所】

① 患者さん用説明文書のページ 1

<遺伝子とは>の項 6 行目 “ヒト” を”人” に修正

<遺伝子と病気>の項 3 行目 “ヒト” を”人” に修正

② 患者さん用説明文書のページ 3 下から 6 行目 5) を (4) に修正

③ 患者さん用説明文書のページ 3 下から 4 行目 上での→上で に修正

④ 患者さん用説明文書のページ 4；研究から生じる知的財産権の帰属の項目
については研究実施計画書ページ 7 の知的財産権に関する事項に一致するよう
に修正（下記下線部）すること。

遺伝子解析研究の結果として知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は広島大学大学院脳神経内科学に属し、あなたには属しません。

- ⑤ 患者さん用説明文書；ページ3、4の項目の(6)、(7)、(8)、(9)、(10)、(11)、(12)(13)を(5)、(6)、(7)、(8)、(9)、(10)、(11)、(12)に修正
- ⑥ 同意書(病院保存用、患者様用) □下から3行目 知的所有権の帰属→知的財産権の帰属に修正

・課題138「メフロキンを用いた先進的エイズ医療の実施」研究責任者上平朝子
感染症内科科長上平医師より説明があり、その後質疑応答がなされた。
審議の結果承認された。また 緊急性を要することと一定程度のエビデンスが集積し
つつあることから、以後迅速持ち回り審議で可と承認された。

◎変更申請および継続審査

・課題66 「抗トキソプラズマ治療薬を用いた先進的エイズ医療の実施」
研究責任者白阪琢磨を上平朝子に変更と継続審査
感染科内科科長上平医師より説明があり、その後質疑応答がなされた。
審議の結果、承認となった。

・課題98「ジドブシン注射液を用いた先進的HIV/AIDS医療の実施」
研究責任者白阪琢磨を上平朝子に変更と継続審査
感染科内科科長上平医師より説明があり、その後質疑応答がなされた。
審議の結果、承認となった。

報告事項

1. 継続審査結果報告：継続審査結果報告(平成22年度12月分)がなされ、意見に基づき、103の研究課題につき研究期間が修正したことが報告され了承された。
2. 脳死判定委員会規定の修正報告：
外部委員の意見に基づき、下線部が追加修正され了承された。
第2条・・・当院における脳死判定(以下、単に脳死判定)を・・・

以上