

# 市立伊丹病院 令和3年度 第5回 倫理委員会議事録

開催日時 2021年10月19日(火) 18:00~18:30

開催場所 市立伊丹病院 くすのき講堂3

## 1, 審議

### 議題①

|  |                       |      |      |   |    |      |
|--|-----------------------|------|------|---|----|------|
| 研究課題名  | 脳形成障害の原因解明と治療法開発      |      |      |   |    |      |
| 研究責任者  | 小児科 中野 さやか            |      |      |   |    |      |
| 実施予定期間   | 倫理委員会承認日 ~ 2025年4月30日 | 整理番号 | 994  |   |    |      |
| 日 時  | 2021年10月19日(火)        |      |      |   |    |      |
| 開催場所   | 市立伊丹病院 くすのき講堂3        |      |      |   |    |      |
| 倫理委員会<br>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    | 乾 義昭 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    |   |    |      |
| <p>【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法律学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数<br/>⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 -:出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加</p>   |                       |      |      |   |    |      |
| 審査事項   |                       |      |      | 審査結果  |    |      |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 (                      )<br><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 |                       |      |      | <input type="checkbox"/> 承認<br><input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 保留<br><input type="checkbox"/> その他 (                      ) |    |      |
| 会議記録の概要  |                       |      |      |   |    |      |
| 研究継続の妥当性について審議した   |                       |      |      |   |    |      |

議題②

|  |                       |      |      |   |    |      |
|--|-----------------------|------|------|---|----|------|
| 研究課題名  | てんかん症候群の原因解明と治療法開発    |      |      |   |    |      |
| 研究責任者  | 小児科 中野 さやか            |      |      |   |    |      |
| 実施予定期間   | 倫理委員会承認日 ~ 2025年4月30日 | 整理番号 | 995  |   |    |      |
| 日 時  | 2021年10月19日(火)        |      |      |   |    |      |
| 開催場所   | 市立伊丹病院 くすのき講堂3        |      |      |   |    |      |
| 倫理委員会<br>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    | 乾 義昭 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    |   |    |      |
| <p>【委員区分】 ①医療の専門家 ②倫理学・法律学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数<br/>⑤男女両性 ⑥5名以上</p> <p>【出欠区分】 ○:出席 ×:欠席 -:出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加</p>   |                       |      |      |   |    |      |
| 審査事項   |                       |      |      | 審査結果  |    |      |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> その他 (                      )<br><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 |                       |      |      | <input type="checkbox"/> 承認<br><input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認<br><input type="checkbox"/> 却下<br><input type="checkbox"/> 保留<br><input type="checkbox"/> その他 (                      ) |    |      |
| 会議記録の概要  |                       |      |      |   |    |      |
| 研究継続の妥当性について審議した   |                       |      |      |   |    |      |

2, 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、定期報告等に関する報告を行った

3, その他

なし