

令和 6 年度 第 9 回 倫理委員会 会議記録(概要)

1. 日時及び場所 令和6年8月2日(金)

15:00 ～ 15:45

大会議室

2. 出席者

(委員長) 副院長

(副委員長) 臨床研究部長

(委員) 小野診療部長、事務部長、看護部長

(外部委員) 今田委員、山崎委員、宮本委員

欠席： 統括診療部長、末田医局長、岩崎委員、薬剤部長

3. 審査結果

受付番号 2024-45

研究課題名: 大腿骨近位部骨折におけるHTSユニコーンクラウドキット使用の有効性調査

申請者: 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
整形外科医長 森 亮

【審査内容】 研究課題の倫理的配慮について審議した。

【審査結果】 10.利益相反 2万円×10症例＝20万円＜利益相反基準100万円であることから
利益相反にはあたらない。全員一致で承認した。

4. その他報告事項等

① 2023年度倫理審査実施状況について

資料により確認 (2024年度継続する臨床研究の合計: 93課題)

② 倫理指針の不適合事案について

臨床研究部長より事案の概要説明

＜再発防止策＞

・問題が発生した場合、対応を研究者まかせにせず臨床研究部から第三者である主機関(広島大学) 倫理委員会と連絡を取り対応する。

・研究者に対してデータを外部へ提供する際は事前に臨床研究部へ通知するよう周知する。

③ 臨床研究に係るモニタリング及び監査受け入れに関する業務手順の新設について

当該業務手順書がなかったため新たに業務手順書を策定した。

④ 倫理審査申請書等の様式改定について

利益相反の有無を明確に表示するため倫理審査申請書「10.利益相反について」の文言改定。

当院が主研究機関となるために研究者等リストの文言改定。

その他様式の誤植訂正。

→すべての改定を全員一致で承認した。

以 上