

令和3年度 第1回倫理委員会議事要旨

1. 開催日時 令和3年11月12日（金）13時半～15時
2. 場 所 応接室
3. 受付番号 2021-1-1
4. 課 題 名 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究
5. 申 請 者 黒岩臨床研究部長
6. 審議結果 条件付承認とする。
(指摘点を適宜確認・修正することで承認とする。)
7. 指 摘 点 次のとおり

① P26 ホームページ公開文書 3行目以降の『なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて・・・』

久留米大学は研究の全体責任者。当院の患者にとって重要なのは、当院がどう考えているか。福岡東医療センター倫理委員会で承認された文脈に改められたい。
例『久留米大学では、こうしているが、当院では・・・』という文脈。

② P23 同意書

宛先。福岡東医療センター院長宛であるが、課題名の下部に、研究責任医師として久留米大学の医師名がある。文脈として如何か。検討願う。

③ P25 同意撤回文書

代諾者。(ご本人が未成年の場合には代諾者の署名が必要)とあるが、代諾者が必要となる場合というのは、高齢者・判断能力が失われた方も含まれる。未成年に限った話ではない。
()書きを削除。『印欄』についても、不必要。

④ P24 同意書

本人(代諾者)とあるが、(代諾者)を削除。
本人欄の下部に、代諾者欄を新たに設置し、本人との関係が分かるように明記されたい。

その他留意事項

- 1) P23 同意書……………18個の『理解した』旨のチェック表があるが、想定外の事象が発生した場合などは、新たに倫理委員会を開催して通知するか否かを講ずるなど、問題意識は持っておいいただきたい。
- 2) P10 11-3 匿名化の方法および対応表について
…………… 福岡東と久留米大学とでどちらが試料を匿名化するのか明確にされたい。
この説明ぶりでは、福岡東が匿名化すると読める。
久留米大学で匿名化するのであれば、その旨、明確な文章に改められたい。