

2021年度 名古屋医療センター研究倫理審査委員会の議事概要

日時：2021年11月19日(金) 15時00分～ 15時50分

場所：臨床研究センター3階 カンファレンスルーム

出席者：

副委員長	薬剤部長	中井	正彦
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田	昌
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷	靖雅
委員	脳神経内科医長	小林	麗
委員	遺伝診療科・医長	服部	浩佳
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
委員	外科医長	末永	雅也
外部委員	串田正克法律事務所	串田	正克(弁護士) web参加
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木	中人(一般) web参加

欠席者：

委員長	統括診療部長	片岡	政人
委員	看護部長	内山	忍
委員	医療情報管理部長	佐藤	智太郎
委員	教育研修部長	飯田	浩充
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内	要(応用生物化学)
外部委員	愛知総合 HEAR センター理事	吉野	要(心理学・倫理学)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会でも審議され、問題がないことが確認されている。

なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

I. 研究の審査

1. 新規研究の審査 (1件)

1. 初回審査 (1件)

1) 整理番号：2021-055

医療従事者への SARS-COV-2 ワクチン追加接種による抗体価上昇と接種後副反応の関係の検討

総合内科 医師 濱田 博史

■審議内容

研究責任者の濱田博史氏、研究分担者の二村昌樹氏より申請課題について説明が行われた。実施計画について、インフルエンザワクチンの抗体価を測定する意義、研究結果の公表時期について質疑が行われた。また、品質管理や研究対象者の個人情報保護、研究対象者より収集する情報についての指摘が出された。

■審議結果

継続審査

【指摘事項】

●実施研究計画書について

- ・インフルエンザワクチン抗体価測定の意義について、研究計画書に追記すること。
- ・10.5.1.に記載のある中間解析について、9.4.解析時期の項で中間解析とし行うことが明確になるように記載すること。
- ・10.7.1.データ管理において、Google Formで代理入力をする場合、研究対象者入力と別管理にすることが望ましいと考えるため、最終2行に記載の「Google Formに代理で入力する」を「別のGoogle Formに代理で入力する」に修正し、適切な管理を行うこと。

●説明同意文書

- ・インフルエンザワクチン抗体価測定の意義について、簡単に説明すること。

●アンケート用紙について

- ・紙媒体においては、代理入力のプロセス管理として、研究者側のチェックとして代理入力を示す欄を設けること。
- ・氏名の入力においては機密性の観点からも懸念があるため、氏名欄は削除すること

II. その他

■審議内容

次回委員会の日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。

以 上