

第 44 回倫理委員会審議内容

開催日時 令和 3 年 3 月 19 日（金） 18 時 00 分～18 時 40 分

開催場所 西神戸医療センター 西館大会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、京極委員、永澤委員、
伊地智委員、松原委員、濱本委員、中村委員、森本委員
事務局（西本・室井）

欠席者（敬称略）

久戸瀬委員、事務局（椋山係長）

議事

1 議事録の承認について

第 43 回倫理委員会議事録の承認が承認された。

前回、前々回と新型コロナウイルス感染症の拡大が懸念される状況を鑑み、職員への委員会開催周知の結果、審議案件がなく報告事項のみであったため書面開催とした旨を報告した。

2 迅速審査の報告について

令和 2 年 9 月から令和 3 年 3 月までの間に、計 7 回迅速審査が開催され、37 件の申請があった。37 件のうち 8 件は研究計画の軽微な変更であり、残りの新規案件 29 件の内、院内単独研究が 14 件、多施設共同研究が 15 件であった。2 月審査分の 1 件と、3 月審査分の 1 件以外の 35 件については、院長より研究承認の決裁を得ている旨が報告され、了承された。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 「新型コロナワクチンに対する安全性の評価目的にポリエチレングリコールに対する皮膚テストを行う臨床研究」
【受付番号 2020-62】皮膚科部長代行 鷲尾 健

内 容 ・患者への説明文書「6. この研究が終了した後の対応」の内容について、皮膚テストで陰性という結果によりアナフィラキシーが起きないと断定することは出来ないが推測することはできる。よって、後半部分の「通常通りワクチン

接種を推奨しますが、という文言を、「通常通りワクチン接種を可能と判断しますが、アナフィラキシーが起きないと証明されるわけではありません」と明記するよう指示がなされた。

結 果 修正承認

4 その他

○委員の任期について

現在の委員の任期が令和3年3月31日までとなっている。引き続き委員に就任いただきたい旨、事務局より依頼し、改めて各委員に依頼することとした。